

開會時間：2018 年 09 月 21 日下午 02 時 00 分正

開會地點：科技大樓 1 樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 邱秋碧(院外) 邱玟惠(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 趙湘台(院內) 歐樂君(院外) 蔡欣玲(院外) 釋法成(院外) 蕭又新(院外) 陳榮同(院外)

列席人員：葛 謹(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 張琬嬪(院內) 李昀潔(院內)

主 席：白雅美(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、 今日會議委員應到人數 21 人，實到人數 14 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。
- 二、 二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：
 - 1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：
 - (一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
 - (二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - (三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
 - (四)本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
 - (五)本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
 - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：
 - (一)支薪之顧問。
 - (二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

李重賓委員：2015-05-006BU#14(修正變更案)、2017-02-001BU#5(修正變更案)、2013-08-030B(持續審查案)、2015-05-006BU(持續審查案)、2017-09-014BC(持續審查案)、2015-07-001B(其他事項)，迴避離席原因：協同主持人。2017-01-010BU#5(修正變更案)，迴避離席原因：計畫主持人。

蕭光明委員：2018-09-005BU(新案審查)、2017-05-015BU#10(修正變更案)、2017-03-004BU#6(修正變更案)、2018-08-006BU#2(修正變更案)、2018-02-012BU(持續審查案)，迴避離席原因：三等親。

貳、確認人體試驗委員會(二)第 103 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU CIRB 主審案

討論事項：計畫主持人邱昭華醫師列席備詢。蕭光明委員迴避。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 第二期試驗，研究罹患晚期非小細胞肺癌(NSCLC)且沒有對其

晚期疾病接受過全身性治療的試驗受試者中，評估使用 pembrolizumab 之特定合併治療的臨床活性(依據客觀反應率 [ORR]進行評估)。尚無衛生福利部藥品許可證，屬申請查驗登記而進行之臨床試驗。本院預計收案數 3 人。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者將接受篩選，以確認 2 種經過臨床驗證、獨立的次世代生物標記的狀態：T 細胞發炎的 GEP 和 TMB。受試者將被分配到 4 個生物標記定義組中的其中 1 組(GEP 低 TMB 低、GEP 低 TMB 高、GEP 高 TMB 低和 GEP 高 TMB 高)。隨後將隨機分配生物標記定義組中的受試者，接受使用 pembrolizumab 合併治療的其中 1 種療法，並將採用調整性設計元素，根據客觀反應來調整此隨機分配情況。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗為非盲性開放標示且非設有對照治療組之試驗，試驗委託者於考量試驗設計之風險性，設立 internal Translational Oncology Data Monitoring Board (iTO-DMB)，其委員會之運作將如同 DSMB，藉由定期審閱試驗療效性與安全性數據以監測試驗執行，評估受試者參與試驗之整體風險及利益，進而判定試驗繼續進行與否之適當性。(醫療委員、非醫療委員)
- 於受試者中途退出或終止時，已收集的資料仍會根據同意書中內容使用，檢體將於試驗結束且完成所有試驗相關需求，以及回答衛生主管機關所有問題後進行銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關金錢補助情形及支付時間點等資訊，已分別說明於主試驗受試者同意書第 20 頁第 25 行「(十三)受試者權益」第 5 點，內容為：參加試驗研究計畫之補助。每次回診，您將會拿到新台幣 1500 元的費用，以補貼您的交通費及其他支出。及未來生物醫學研究受試者同意書第 6 頁第 11 行「(十三)受試者權益」第 5 點，內容為：您將不會因參與本子試驗而獲得額外的酬勞。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 修正「(五)可能產生之風險及其發生率與處理方法」之是否有懷孕相關的風險，有關男性受試者之避孕期間要求之誤植，使其與納入條件第 5 點一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 未來生物醫學研究受試者同意書修正「(十二) 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」檢體類型之誤植，使其與本試驗收集的檢體項目一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 請於受試者同意書第 10 點試驗之退出與中止，再一次說明「如中途退出時，受試者已收集之資料仍會繼續使用，檢體則…銷毀」。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；未來生物醫學：通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。

(2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：● 請於受試者同意書第 10 點試驗之退出與中止，再一次說明「如中途退出時，受試者已收集之資料仍會繼續使用，檢體則…銷毀」。

二、

計畫主持人：鐘法博

計畫名稱：光學同調斷層掃描於冠狀靜脈竇電燒手術中的即時監測冠：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2018-09-004B

討論事項：

(1) 法規：● 略。

(2) 倫理：● 略。

(3) 科學：● 本研究希望藉由前瞻性的研究探討光學同調斷層掃描（Optical coherence tomography; OCT）於電燒時對血管及周邊組織變化其即時監測的應用，並且評估冠狀靜脈竇週邊的脂肪組織以及冠狀靜脈竇本身的大小對電燒能量穿透之影響。（醫療委員、非醫療委員）

● 本試驗研究之心律不整主要適用於心室心律不整。（醫療委員、非醫療委員）

● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：● 受試者門診追蹤時間預計為一年，依病患情況而定到院次數，至少平均每 3 個月回診一次。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：● 受試者同意書中 Class I、Class III 與藥物加註中文翻譯。（醫療委員、非醫療委員）

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探討外科手術摘除病灶後之剩餘組織中的腫瘤相關罕見細胞特性

本院 IRB 編號：2018-08-011B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本研究計畫預計招募大腸直腸癌病患合計 250 名，採集其治療過程中不同時間點之血液，追蹤五年，並採集其手術切除腫瘤病灶剩餘檢體上正常和癌化腫瘤組織，由上準微流體股份有限公司，進行分析血液以及組織中的腫瘤相關罕見細胞，並與病人臨床病理特徵的進行關聯性分析。本實驗採集血液時間點根據臨床標準追蹤流程採集血液，採集時間點分別為：1.外科手術治療前，2.外科手術治療中，3.第 1-2 年，每 3 個月抽血一次，共 8 次；4.第 3-4 年，每 6 個月抽血一次，共 4 次；5.第 5 年，每 1 年抽血一次，共 1 次；在此總試驗期間(1.+2.+3.-5.)，至多對病患進行抽血 15 次，每個時間點採集血液 10mL，合計 150mL。另外同時在經常規外科手術切除腫瘤病灶後，採集其剩餘檢體上正常和癌化腫瘤組織約 0.5 立方公分(0.5mm³)，並將血液和剩餘組織檢體，由專人運送至上準微流體股份有限公司進行血液中的循環癌細胞和罕見細胞數量分析，並與病患相關臨床資料及術後之癌轉移或復發進行關聯性分析。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗所納入條件之病患期別並不限定，因有少部分病患因病情進程，經主治醫師專業評估後，在術前會先進行放射線電療或化學治療，並不會刻意進行排除，故只要有接受外科手術治療者，即便有進行放化療，仍會納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 不同化學治療方式即便會影響檢體之檢查結果，但仍在實驗分析的控制變因之中，故不會刻意進行排除，皆會納入本試驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議修改納入條件為「罹患大腸直腸癌病患且接受外科手術切除者」。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 略。
- 決議：
1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建議修改納入條件為「罹患大腸直腸癌病患且接受外科手術切除者」。

四、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：比較合併高濃度葡萄糖注射及三角肌下滑囊玻尿酸注射是否比單獨三角肌下滑囊玻尿酸注射能更有效治療旋轉肌袖疾病

本院 IRB 編號：2018-07-009B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案目的是利用疼痛指數、肩關節主動及被動角度、肩關節功能性評估量表，以主觀及客觀的方法來評估合併高濃度葡萄糖及三角肌下滑囊玻尿酸注射是否比單獨三角肌下滑囊玻尿酸注射能更有效治療旋轉肌袖疾病。預計納入北榮 100 位成年患者。符合條件的受測者隨機分配至 2 組，一組接受超音波導引三角肌下滑囊注射藥物為 2.5ml 玻尿酸(廠牌名稱: 瀚樂 hyruan，韓國出產，衛署醫器輸字第 021480 號)，一組接受超音波導引三角肌下滑囊注射藥物為 2.5ml 玻尿酸(廠牌名稱: 瀚樂 hyruan，韓國出產，衛署醫器輸字第 021480 號)合併葡萄糖注射於肌腱處。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究為隨機分組試驗，於受試者同意書第 4 點試驗/研究方法及相關配合檢驗，補充隨機分配機率與方法。評估者不知道病人注射的針劑，在評估及追蹤過程中，亦不詢問病人有關注射針劑的種類，而病患於研究一開始也會被告知不能向評估者說明有關其注射針劑種類。(醫療委員、非醫療委員)
- 流行病學統計顯示肩旋轉肌袖疾病在一般民眾的盛行率大約為 7%。因肩旋轉肌袖疾病在本部病患中佔有極高比例，預計 2 至 3 年可收完 100 個案例。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案目前並無打算收其他主治醫師的病患，只收計畫主持人的病患。(醫療委員、非醫療委員)
- 計畫結束後，個案若有繼續接受本研究處置方式的意願或需求，可回計畫主持人門診安排注射。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗進行中，受試者可能會被要求停用止痛藥及其他替代療法(如中醫推拿、中藥等)，但可接受物理治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究人員包括物理治療師，其角色為為給予為期 12 週的傳統復建治療(每週 2 次，每次 40 分鐘)，內容包含儀器治療(熱敷及電療)以及治療性運動(therapeutic exercise)。(醫療委員、非醫療委員)

員)

- 本案設計為隨機單盲研究，評估者為盲性者，在評估及追蹤過程中，不詢問病人有關注射針劑的種類，而病患於研究一開始也會被告知不能向評估者說明有關其注射針劑種類，然計畫主持人如何確保受試者本身不會介入要求參與之組別，破壞隨機分組設計，建請說明之。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」，補充注射次數、治療期間需配合事項、受試者如何分組以及高濃度葡萄糖注射為復健科常規治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，加上副作用發生頻率，以及於治療後、治療後第 1 個月及第 3 個月評估副作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書「9.機密性」中，稽核者、(該院 IRB 名稱)，填上本院 IRB 名稱。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書中，刪除”由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站”等字句。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 本案設計為隨機單盲研究，評估者為盲性者，在評估及追蹤過程中，不詢問病人有關注射針劑的種類，而病患於研究一開始也會被告知不能向評估者說明有關其注射針劑種類，然計畫主持人如何確保受試者本身不會介入要求參與之組別，破壞隨機分組設計，建請說明之。

五、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討華人額顳葉型失智症與精神疾病鑑別診斷之神經影像學標記

本院 IRB 編號：2018-07-022B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫係為單一中心（本院收案）、病例對照、前瞻、非 DNA 萃取檢體、3 組、觀察性之行為科學研究，欲申請 108 年度院內計畫經費補助。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：

- 本試驗研究目的為：(1)腦功能連結能否用於額顳葉型失智症和精神疾病的鑑別診斷；(2)額顳葉型失智症患者的腦功能連結程度與其神經精神症狀的嚴重度是否相關。(醫療委員、非醫療委員)
- 擬以 30 名、50 歲(含)服用抗精神病藥物穩定劑量四週以上之精神疾病患者【依失智症診斷將其分為三組：額顳葉型失智症患者合併精神症狀(額顳葉型失智症組，10 名)，阿茲海默失智症患者合併精神症狀(阿茲海默失智症組，10 名)，無罹患失智症之精神疾病患者(精神疾患組，10 名)】為研究對象。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。(醫療委員、非醫療委員)
- 所有參與者將接受功能磁共振成像掃描，以及統一數據集(Uniform Data Set)評估，而額顳葉型失智症患者將接受抽血(10 ml)以進行基因檢測，以確定認知缺陷的嚴重度、行為障礙和工具性日常生活活動能力的缺陷，並進一步釐清腦功能連結能否用於額顳葉型失智症和精神疾病的鑑別診斷，及額顳葉型失智症患者的腦功能連結程度與其神經精神症狀的嚴重度是否可能有相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 已補充說明統一數據集(Uniform Data Set)評估的項目以及評估時間。(醫療委員、非醫療委員)
- 已補充基因檢測項目。(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：「如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您」修改為「如果基因檢測結果有任何新資訊，未來將進行其他檢測，是否需要提供資訊告知您」(醫療委員、非醫療委員)
- 試驗/研究之主要納入與排除條件：增加「若為法院宣告禁治產的受試者，將會取得法定代理人的同意」。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究沒有車馬費。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- | | |
|--------------|-------------------|
| (1) 追蹤審查頻率： | ● 一年一次。 |
| (2) 受試者風險評估： | ● 相當於最小風險(第一類風險)。 |
| (3) 是否送部審查： | ● 本案由本會自行列管。 |

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響

本院 IRB 編號：2018-07-027B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫係為單一中心（本院收案）、單一組別、個案交叉、前瞻、非 DNA 萃取檢體、觀察性之行為科學研究，欲申請 108 年度院內計畫經費補助。將納入服用鎮定安眠藥病人 40 人，將以睡眠血氧機監測 2-3 個晚上，記錄血氧、心律、活動量，並檢測血液中 IL-6 及 MMP-9，分析鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 有關鎮定安眠藥物對睡眠血氧的影響，最敏感之族群應為 sleep apnea syndrome, obesity hypoventilation syndrome, central hypoventilation syndrome, respiratory neuromuscular diseases, COPD, asthma, thoracic cage deformity, interstitial lung diseases 等病患。本研究並不針對這些敏感病患進行研究，恐怕不容易獲得明確結果。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為精神障礙者。（醫療委員、非醫療委員）
- 本計畫除抽血 8 ml 外，並無侵襲性介入行為。（醫療委員、非醫療委員）
- 收案對象非睡眠呼吸中止症候群患者，而為有服用鎮定安眠藥的患者。但若被檢測出有夜眠血氧降低的情形時，主治醫師會將病患安排 PSG 檢查，以釐清是否有睡眠呼吸中止症候群。若篩檢出的血氧顯著降低個案較少時，則收集過去以確認診斷有呼吸中止症候群的病患來與沒有血氧降的個案做比較。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 主治醫師開立的鎮定安眠藥本來就是需要時服用，在不增加劑量的條件下，病人於需要時睡前服用一顆或不服用。本研究記錄有或無服用或較低劑量的鎮定安眠藥時的血氧，作為比較之基準。（醫療委員、非醫療委員）
- 抽血時間上，目前沒有直接證據顯示，待測分子需要控制並於特定時間抽測。另在實務操作上，若固定時間(如:一早在家起床)，會增加收案困難度，甚至收不到個案。而目前於抽血時間為確認收案後的當日，但之後若有需要更精確的抽血時間，將會修改同意書，進行變更。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 使用鎮定安眠藥為個案治療時的常規性用藥，因此在期服用藥物之指示及仿單上已詳細明列可能帶來的副作用。（醫療委員、非醫療委員）

- 受試者同意書第 12 項之描述，應是提供受試者選擇銷毀檢體或是可保存，依委員意見刪除”本研究不保存資料與檢體”段落。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 13 項之描述，應是提供受試者於”退出與中止”時之選擇，依委員意見刪除”於研究結束後”字句。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究可因檢測病患在夜眠的血氧值是否正常，對個案有所助益；無編列「受試者營養費或禮品費」及「受試者車馬費」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點「本研究不保存資料與檢體，資料與檢體依法由臺北榮民總醫院於研究結束後銷毀」，建議修改為「本人不同意保存資料與檢體，資料與檢體依法由臺北榮民總醫院於研究結束後銷毀」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者同意書第 12 點「本研究不保存資料與檢體，資料與檢體依法由臺北榮民總醫院於研究結束後銷毀」，建議修改為「本人不同意保存資料與檢體，資料與檢體依法由臺北榮民總醫院於研究結束後銷毀」。
- (1) 受試者同意書：

七、

計畫主持人：許家禎藥師

計畫名稱：建構臨床藥學實習之可信任專業活動 (entrustable professional activities, EPAs)
教學工具

本院 IRB 編號：2018-07-030B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本案為本國單一中心研究，申請本院教學型院內研究計畫經費補助。本案預計納入 50 位本院任職臨床藥學實習指導藥師及實習藥學生(20~65 歲)，採用文獻回顧、焦點團體訪談、專家會議、前驅試驗，建立、實施與驗證 EPAs 應用於臨床藥學實習。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為學生。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本研究建構新的 EPA 教學評估工具後，以小型前驅試驗 (pilot

study) 進行測試，因此收納人數僅以少量樣本進行，50 人為初估研究期間可招募到之受試者人數。未來若需進一步探討此工具之適用性，將根據此前驅試驗的資料來預估效果量並進行計算實際所需樣本數。(醫療委員、非醫療委員)

- 因「焦點團體訪談」為此研究重要步驟，依委員意見於計畫書中更詳細說明如何進行(例如：是否有訪談大綱、訪談次數、訪談時間長短、藥師與實習生是否同時接受訪談)。(醫療委員、非醫療委員)
- 因「EPA 評估表」為本研究重要產出，其訂定乃依臨床藥學實習所需具備之核心能力訂定。依委員意見於計畫書中多描述相關核心能力之內容，使研究目的方向更加具體明確。(醫療委員、非醫療委員)
- 資料處理與統計分析過於簡單，依委員意見補充說明 EPA 評估表與問卷回饋之分析計畫。(醫療委員、非醫療委員)
- 排除條件增列「拒絕簽署受試者同意書者」及年齡未滿 20 歲者。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究僅計畫主持人本人執行。計畫主持人不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現，且非受試者的直接所屬上級主管，並且使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。(醫療委員、非醫療委員)
- 「本研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」，增加「本研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及其他實質效益時，臺北榮民總醫院將作為教學及研究用途。」之段落。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

八、

計畫主持人：陳小妮護理長

計畫名稱：選擇安寧療護模式與末期病患家庭照護者負擔之相關性

本院 IRB 編號：2018-07-031B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

(3) 科學：

- 本研究目的為了解選擇接受安寧照護與照護者負擔間之相關性，預計以本院年滿 40 歲以上的癌症與非癌症末期病患、提出安寧療護會診且同意接受安寧療護者，或安寧居家照護個案，總收案數 500-600 名。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 因本計畫以安寧療護會診病患為收案對象，當病患或家屬同意加入本項研究時，可能最終可能「選擇」或「拒絕」接受安寧共同/居家照護，本計畫人員於計劃期間將依據本院相關病歷紀錄，追蹤個案之存活狀態。(醫療委員、非醫療委員)
- 三項照護者問卷皆有中文版，且完成信效度測驗，可直接採用，每份問卷由共照護理師協助完成填寫，預估完成時間約 20 分鐘(於受試者同意書第 3 頁第 4 項中已有說明)，以完成前兩份問卷為主，將在執行初期進行評估，以免增加受試者額外負擔。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- KPS 與 PPI 係由共照護理師執行，為評估個案之體能狀態。而「沙氏負擔訪問」、「照護者反應評估」、「照護者負擔目錄」則由共照護理師協助主要照護者填寫。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者條件修正為：(一) 以本院年滿 40 歲以上的癌症與非癌症末期病患、提出安寧療護會診個案之主要照護者，(本院平均每年約有 1000 件申請共同照護諮詢的個案)；(二) 本院年滿 40 歲以上的安寧居家照護個案(本院每年約有 150-200 位安寧居家照護個案)之主要照護者。(醫療委員、非醫療委員)
- 因限於計畫經費與人力，以往類似計畫大約可收案近 600 名，由共照/居家護理師進行訪視與晤談時，說明研究計畫相關內容後，邀請合格個案/照護者加入，同意後協助完成問卷填寫。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究計畫書請附上中文版問卷/量表。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 1 點，依委員意見精簡研究背景之描述，並陳述研究目的而不是收案條件。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，資料保存年限修正為 3 年。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 8 點，補充本試驗無其他禁忌或限制。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 9 點，說明可查看研究資料者限本研究團隊成員與諮詢之專家。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點，補充說明研究資料置於大德病房主持人之辦公室內。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 研究計畫書請附上中文版問卷/量表。

九、

計畫主持人：陳尹真護理師

計畫名稱：運用譫妄的群組照護於神經重症病人譫妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
 - 本研究採類實驗法之研究設計，於神經重症加護病房立意取樣，使用譫妄評估量表(CAM-ICU)、簡易心智功能量表(MMSE)等工具進行資料收集，介入措施為 ABCED 群組照護，收案數為 108 位。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究單位多為腦傷病人，文獻查證發現，ABCDE 照護群組多用於一般內外加護病人，且有諸多條件限制，向來皆非本單位的照護常規。但因近期病人發生混亂而自拔管路件數增多，因此想藉由研究進行來評估此照護模式能否成為本單位之常規。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究單位的常規照護不包含 CAM-ICU 及 MMSE，故部分研究資料無法回溯取得。(醫療委員、非醫療委員)
 - 研究納入條件不考慮納入 RASS，而是以 GCS 為主。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 本研究雖納入 GCS7-8 重度損傷受試者，但非同時也要能以口語表達、筆談或點頭搖頭示意者，若確認其無自主知情同意能力，將徵求其法定代理人/監護人之同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究之納入排除條件盡可能依據 ABCDE 群組照護之執行符合條件，若執行 ABCDE 群組照護有衝突時，請專科醫師評估是否能執行 ABCDE 群組照護，若無法執行則考慮不予收案。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究雖可能納入無法自主知情同意受試者，但本研究之收案說明不會在會客時間進行，故不影響探視時間。(醫療委員、非醫療委員)
 - 進行 ABCDE Bundle Care 須符合安全性篩選，故在進行這些

介入性行為時，會請單位內之胸腔科醫師先行評估，並徵求本科主治醫師之同意。本研究之協同主持人為醫師，在”E”是 Exercise 或 Early rehabilitation，即幫病人早期做復健，會以照會復健科的方式，由復健師協助進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 於收納個案時，請注意受試者之意識能力，如其意識能力不足，則於知情同意過程中應有法定代理人/見證人簽署知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究分階段收案，依委員意見註明予受試者或其法定代理人/有同意權人瞭解其係納入對照或介入組。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 5 點補強「可能發生的副作用、發生率」之說明字句。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 12 點補充註明資料保存起始點與保存年限、由誰保管，”研究機構之上鎖櫃中”，註明研究機構何單位或何人之上鎖櫃中，”專屬電腦”亦註明為係單位電腦，且僅本研究人員具有開啟本研究檔案之密碼。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者同意書第 13 點補充說明退出時，已收集資料不會再用於本研究，亦不會進行保存，若為紙本資料以單位之碎紙機進行銷毀，若為電子檔案則永久刪除。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

- (1) 受試者保護：● 於收納個案時，請注意受試者之意識能力，如其意識能力不足，則於知情同意過程中應有法定代理人/見證人簽署知情同意。

十、

計畫主持人：羅美如護理師

計畫名稱：局部使用止痛裝置對減緩兒童靜脈注射疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2018-07-034B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本計畫係為單一中心（本院收案）、介入(”buzzy”非創傷性局部止痛裝置)、隨機、3 組平行、活性對照、單盲、前瞻之評估性研究，欲申請 108 年度院內計畫經費補助。擬以 135 名(3 組
- (3) 科學：

，每組 45 人)、3-18 歲需接受靜脈注射的病童為研究對象，藉由局部使用”buzzy”非創傷性局部止痛裝置、VAS (視覺類比量表)、WBFPRS 臉譜量表(Wong-Baker Face Pain Rating Scale)等介入及評量工具，以探討不同的介入措施，對於病童接受靜脈注射前、中、後，其生理指數（心跳及血氧飽和濃度）之變化、疼痛減輕的成效及皮膚(有無發紅現象)的影響。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)
- Buzzy®小蜜蜂造型的非創傷性局部止痛裝置不屬於醫療器材產品，此裝置是利用震動原理和冰敷藉由可愛造型分散病童對靜脈注射時注意力希望能幫助減輕焦慮，且根據文獻指出冰敷、震動原理可減輕置針時疼痛感。(醫療委員、非醫療委員)
- 此裝置可重複使用、不具侵入性並可於居家使用。不需衛福部食藥署醫療器材管理辦法之安全認證，已附上此裝置說明書。
- DSMP 內容已依委員意見補充。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 9 點機密性：載明資料如何去連結、如何加密、如何保存以及保存三年後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)
- 兒童版受試者同意書第 2 點標題二，說明內容與標題不符，已依委員意見修正。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：辛伐他汀對甲狀腺眼病變之香菸萃取物誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2018-08-004B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- 本案為本國單一中心、自行研究，申請本院院內研究計畫經費補助。本研究擬招募 4 位 20 歲以上甲狀腺眼病變患者，臨床接受眼窩減壓手術時，收集其眼窩纖維母細胞，進行體外細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 研究模式更正為觀察性研究、病例研究、橫斷性、保留 DNA 萃取檢體。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究的研究樣本來源為甲狀腺眼病變患者，因凸眼，兔眼，與視神經病變接受眼窩減壓手術時，在常規手術取下之組織量足夠送病理檢查後，取長寬高各 1mm 的剩餘檢體進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 關於統計方法的合理性，主持人回覆此類實驗設計常見使用三株或者三株以上的細胞培養為研究對象，比較給予不同培養條件下面的統計比較，本實驗設計的架構相同。這樣的樣本數在比較不同組別間的差異統計是足夠的。(醫療委員、非醫療委員)
 - 受試者納入/排除條件：增加如下(1)須符合臨床常規執行眼窩減壓手術之適應症；(2)常規手術取下之組織量，須足夠送病理檢查，不足者須排除參加研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：SACA 細胞自組裝晶片結合快速自動化影像辨識系統應用於大腸直腸癌循環腫瘤細胞之臨床分析與檢測

本院 IRB 編號：2018-08-008B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本案目的為利用自行開發之二合一細胞染色晶片、影像辨識操作系統捕獲循環腫瘤細胞(CTCs)，以作為後續進行體外培養，並針對分離的 CTCs 細胞進行全面性的基因分析，了解 miRNA 對於大腸直腸癌轉移和復發作用機轉，期望能夠盡快尋找出新的腫瘤生物標誌，進而實施精準的個體化治療。預計納入 20-90 歲，實驗組 100 位，對照組 50 位受試者，實驗組抽血 2 次，每次 10ml，對照組抽血 1 次共 10ml，實驗組從手術後作為起始點進行 1 年追蹤，觀察其 DFS 與 OS，繪製其存活曲線圖，並運

用對數等級檢定法比較各組間顯著差異性。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究晶片與設備係國立清華大學曾繁根教授實驗室自行組裝開發設計，目前設備和晶片皆為開發測試階段仍未商品和涉及專利階段，故尚無涉及相關專利、權利、智財權之分配或商業應用之問題。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗並不牽涉任何藥物給予或治療行為；而且本研究之檢體操作人員事前並不會先得知檢體來源為大腸直腸癌病患或是對照組病患，僅由計畫主持人本身分析資料時，才將給予之檢體試驗結果進行組別分類，而且也不會於實驗結束後，告知受試者試驗之結果，故才將本試驗設定為單盲試驗/研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本試驗非現行常規之醫療行為或檢驗項目，故無引導其接受自費檢測一說；而且受試者可自由選擇是否簽屬受試者同意書再加入此試驗，而且病患本身必須進行外科手術移除腫瘤病灶，另外也需進行術前基本生化數值之血液檢驗，術後亦須依照主治醫師指示，依照規定時程回診抽血進行例行性的術後常規追蹤；故病患無論是否參加本試驗，皆不會影響其治療效果與手術過程，也不會影響其受試者權益和提高其治療風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 依委員意見簡化試驗/研究背景及目的。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12-I-(1)點已註明起始日，係指在計畫執行過程中所收案之檢體蒐集使用區間(蒐集期間：2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日)，而且直至本試驗/研究結束將不保存任何剩餘檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12-I、III 點已註明此試驗過程中，檢體與資料皆由計畫主持人 姜正愷醫師保管，並無任何非研究團隊人員可取得，而且專屬單位內電腦和電子檔案資料亦由計畫主持人姜正愷醫師控管，僅由計畫主持人具有開啟本研究檔案之專屬密碼。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(第三類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：分析血循環游離 DNA 預測晚期大腸直腸癌病人的預後及治療的效果

本院 IRB 編號：2018-08-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：
- 本研究以前瞻性收案方式，研究計畫目的是探討探討大腸直腸癌在治療過程中周邊靜脈血液中 cfDNA 濃度及相關抗藥及驅動基因突變的動態變化，此結果將可以提供預測大腸直腸癌的預後及早期確認抗藥性的產生。本研究受試者預定招募經確診為罹患大腸直腸癌病患，並同步併用化學或放射線(CCRT)及外科手術切除腫瘤進行治療者。本試驗將於一年內招募經確診為罹患大腸直腸癌病患合計 100 名。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 在少數的回顧文獻中，其他類別的癌症有初步發現某些片段可評估作為生物標誌物，但文獻亦提出仍需多方不同的實驗進行佐證；惟因本試驗尚須待審查通過後，利用周邊血液檢體進行試驗後之結果，並與病患之臨床病理數據表徵進行統計分析後，始能說明游離核酸特定片段，對於大腸癌病患預後及治療抗藥性的評估及對於大腸癌病患在臨床上的意義。(醫療委員、非醫療委員)
 - 病患必須進行外科手術移除腫瘤病灶，另外也需進行術前基本生化數值之血液檢驗，術後亦須依照主治醫師指示，依照規定時程回診抽血進行例行性的術後常規追蹤。(醫療委員、非醫療委員)
 - 因病患無論是否參加本試驗，皆不會影響其治療效果與手術過程，也不會影響其受試者權益和提高其治療風險；而且病患並非特定為此試驗而多次前往醫院提供試驗檢體，故此試驗無提供車馬費給參加本試驗之病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- (5) 受試者同意書：

決議：

1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

十四、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：循環微小核糖核酸在大腸直腸癌臨床診斷與療效之應用

本院 IRB 編號：2018-08-010B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 本研究以前瞻性收案方式，研究計畫目的是探討大腸直腸癌在治療過程中，不同時間點所採集之血液，觀測 CTCs 數目及 c-miRNA 濃度動態變化，希望成為檢測指標輔助醫師實施精準個體化治療。本研究受試者預定招募，實驗組為罹患大腸直腸癌病患 100 名，並同步併用化學或放射線 (CCRT) 及外科手術切除腫瘤進行治療者。對照組為非罹患癌症病患 50 名，例如：大腸癌肉、痔瘡或肛門瘻管…等非癌症外科手術治療或大腸鏡檢查之病患。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- 決議：
 - 1. 通過。
 - (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險 (第一類風險)。
 - (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。
 - 2. 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：攝護腺癌病人於根治性手術治療前後膀胱功能的評估比較

本院 IRB 編號：2018-08-007B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。

(3) 科學：

- 本研究以前瞻性收案方式，研究計畫目的是探討藉由經直腸超音波，比較接受根治性攝護腺手術之病人，術前與術後的尿道角度數據變化，探究術後病人的下泌尿道症狀、尿路動力學數據是否具相關性。本研究無對照組。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本研究相關數據將由尿路動力學檢查室，已去連結方式將病人數據轉給本研究，故研究方無法透過病歷號或病人姓名回溯病人的相關病歷資料，以達成去連結。(醫療委員、非醫療委員)
- 術後的經直腸超音波測量尿道角度變化、壓力尿流速檢查，為針對此研究額外安排之檢察，不屬於一般攝護腺手術之常規檢查項目。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 使用 G-power 軟體預測本研究若達到一定信效度，所需之受試者人數約為 70 幾接近 80 人，預期約兩成病人的流失率，因此保守估計為招募約 100 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關術後經直腸超音波測量尿道角度變化、壓力尿流速檢查等，乃是針對本研究額外安排之檢查，一般攝護腺手術的病人並不會特別作相關檢查。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書納入與排除條件，增加年齡區間為 40~80 歲。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書 P3 第 5.可能發生的副作用，依委員建議修改為「僅有輕微不適感，泌尿道感染或其他感染之機率小於 0.1%」。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案件

一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究胃癌病人血漿游離核酸的改變與治療反應的相關性

本院 IRB 編號：2018-06-011BCF 簡易轉一般案

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本研究探討游離血漿濃度與癌症治療反應在胃癌病人相關性，希望在預測胃癌治療反應方面提供有用之生物標記，預計納入 100 位 20 歲以上胃癌病人手術前後，化療期間與追蹤到手術後一年期間內，每三個月收集病患血液共 5 次，每次 10ml，以次世代基因定序分析游離血漿 DNA 與癌症治療反應相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關本研究案涉及收集病患血液共 5 次 50ml，並以次世代基因定序的方式來分析游離血漿 DNA 與癌症治療反應之間的相關性。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 2 點，試驗/研究目的增加說明「收集病患血液共 5 次 50ml，並以次世代基因定序的方式來分析游離血漿 DNA 與癌症治療反應之間的相關性」。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 11 點，有關血液冷凍檢體保存期限由 20 年修改為「依照臺北榮民總醫院依法保存」。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 12 點，若受試者選擇保存剩餘檢體，將會於研究結束後依照臺北榮民總醫院依法保存，並向受試者解釋簽署生物資料庫同意書。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關受試者同意書第 12 點之剩餘檢體部分，請確認使用本會公告之新版本受試者同意書書寫，有關是否有剩餘檢體保存，計畫主持人應予以選擇，如有剩餘檢體則再給予受試者選擇是否願意同意保存。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：

- 有關受試者同意書第 12 點之剩餘檢體部分，請確認使用本會公告之新版本受試者同意書書寫，有關是否有剩餘檢體保存，計畫主持人應予以選擇，如有剩餘檢體則再給予受試者選擇是否願意同意保存。

二、

計畫主持人：林庭安

計畫名稱：探討接受單倍型周邊血幹細胞移植併移植後環磷醯胺患者，其殺手細胞免疫球蛋白樣受體基因型、HLA 分型與巨細胞病毒活化之相互關係及其對移植預後與抗宿主疾病的影響

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本研究將以存活分析方法評估整體移植後存活期(overall survival)及無病存活期(disease free survival)，並依比較患者 KIR haplotype A/A 或 B/x、捐者 KIR haplotype A/A 或 B/x 分別分組，比較其移植後存活期(overall survival)及無病存活期(disease free survival)。本研究將進行使用 Cox regression model 進行多變數分析，以分析其它干擾因子的影響。(醫療委員、非醫療委員)
 - 造血幹細胞移植相關研究因為病患族群異質性較高，移植患者血液惡性病種類與期別、移植前治療情形、移植前調理治療處方、患者年齡與共病症、捐者年齡與性別等因素，均有可能影響移植的結果。本研究僅檢驗患者的 KIR genotype 並追蹤其移植後臨床資料，並不影響患者治療及捐者選擇。另外因為缺乏臺灣人口族群的 KIR genotype 資料，無法事先預計患者及捐者中 haplotype A/A 及 B/x 之比例，亦無法控制受試者的同質性。因上述原因，無法事先預估適當樣本數，須收案後再進行 multivariate analysis 以分析干擾因子的影響。根據本院過去異體移植案數一年約 40 至 60 例，故預計先收案五十組(病患 50 人，捐者 50 人)。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究研究人力為林庭安醫師主持、劉耀中醫師協助、且與和信醫院幹細胞研究室合作。研究經費部分將申請院內研究計畫經費補助。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究設計僅包含 KIR genotype 檢驗，KIR genotype 含有 14 個可能基因(詳見”殺手細胞表面免疫球蛋白樣受體及基因編碼簡介”)，可以抽血進行 multiplex PCR-SSP 檢測 KIR genotype，檢驗後可得患者及其健康捐者共 100 人之 KIR genotype。若有剩餘檢體，未來可能考慮建立國人 KIR 基因型資料庫，但目前研究資源不足難以執行。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護：
- 受試者參與研究期間無禁忌或限制。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究預計收案的受試者皆接受例行性常規醫療，不會因為參加試驗影響移植後的治療及追蹤，僅於移植前收集 10mL 周邊血血液檢體用於 KIR genotype 之檢驗。本研究在受試者移植後將收集患者血液流式細胞儀及巨細胞病毒 PCR 檢測結果。其中，巨細胞病毒 PCR 之監測為移植後醫療常規，本研究將

依病人移植術後實際治療、追蹤狀況收集巨細胞病毒 PCR 之檢測結果，不會另外增加抽血檢驗頻率。血液流式細胞儀檢測部分，將於患者移植後第八、十五、二十一、三十、六十天左右執行，並配合患者術後追蹤的抽血時間。一般而言，異體移植後患者在移植後三十天內，依病情需要每周至少須抽血 1~2 次，本研究將不會另外增加抽血頻率，也不會影響或介入醫療團隊的追蹤治療。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 6 頁，於研究結束後，如有剩餘檢體，且經受試者/捐贈者同意並簽署臺北榮總人體生物資料庫參與者同意書，將依法保存於生物資料庫(Biobank)。如有新的研究計畫使用該檢體，需符合人體生物資料庫管理程序並經相關單位審核同意，才能執行。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；捐贈者：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#10 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：以 Aerucin® 做為抗生素之輔助療法用於治療綠膿桿菌肺炎的安慰劑對照、雙盲、隨機分組試驗

本院 IRB 編號：2017-05-013BU#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#14 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。(李重賓委員迴避。)

四、

計畫主持人：王敏靜

計畫名稱：利用焦點小組或訪談及問卷設計調查於幼兒園執行含氟牙膏計畫之可行性

本院 IRB 編號：2017-06-012B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 24 週、停藥、平行分組、延伸試驗，評估藥物對於骨骼肌強度及功能的療效持久性；接續先前一項 6 個月、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 bimagrumab 對老年肌少症受試者的療效(InvestiGAIT 延伸試驗)

本院 IRB 編號：2016-04-009B#5 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

六、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性、雙組的第三期試驗，比較 trastuzumab emtansine 併用 pertuzumab 與化學療法併用 trastuzumab 及 pertuzumab 做為 HER2 陽性乳癌患者之前置輔助療法

本院 IRB 編號：2014-09-011BU 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 本案所有受試者之試驗返診已於 2018 年 4 月完成，在逾期這段期間已確認本院所有試驗活動皆已停止，且不會在逾期期間產生任何試驗活動。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 建請本案日後須注意有效期限，如將屆期應提早檢送持續審查案。

二、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：肌肉肌束行為、血液動力學與肌肉肌腱材料力學在不同阿基里氏肌腱修補手術後固定方式與振動介入之差異與療效

本院 IRB 編號：2015-12-014B 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案因於前案有受試者同意書簽署問題，於本案又超過有效期限始申請持續審查，本案建議實地訪查，以利了解計畫主持人狀況。
- 本案待實地訪查後，依實地訪查結果於下次審議會再議。

三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用流體式晶片偵測並分離大腸直腸循環腫瘤細胞與其藥物選擇模式建立
本院 IRB 編號：2017-06-018BC 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 建議計畫主持人注意，有關完成知情同意過程之時間點應注意，請計畫主持人於近期完成有關知情同意程序相關之教育訓練。
- (1) 其他：● 本案待計畫主持人完成相關教育訓練後，於下次審議會再議。

四、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討硝化甘油在體外循環期對紅血球變形能力之保護作用與氧化壓力環境下一氧化氮之分子生理機制

本院 IRB 編號：2017-05-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：對陽離子幫浦抑制劑治療無效的逆流症狀病人利用 24 小時酸鹼值阻抗檢查導引之治療-一前瞻觀察型研究

本院 IRB 編號：2016-09-015B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

七、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：曲愷敏護理長

計畫名稱：比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2016-09-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對腹膜透析病患腹膜功能影響之研究

本院 IRB 編號：2015-09-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：以關節內注射傳明酸（Tranexamic Acid）來降低前十字韌帶重建手術後之關節內出血

本院 IRB 編號：2017-07-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：應用基因篩檢以預防抗癲癇藥物引發之嚴重過敏反應

本院 IRB 編號：2015-10-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞（IKC）治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估

本院 IRB 編號：2013-02-018B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：以電視螢光吞嚥攝影檢查評估口腔癌患者手術後吞嚥機能之恢復

本院 IRB 編號：2017-07-010B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 結案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討末端肢體運動對乳癌存活者化學治療後周邊神經病變之可行性與成效

本院 IRB 編號：2016-05-009B 結案審查

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：侯重光

計畫名稱：在急診開展床旁多重呼吸道非典型病原檢測後對病患照護的影響

本院 IRB 編號：2016-10-006B 結案審查

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：

- (1) 其他：
 - 本案於前次持續審查案具通報因知情同意簽署問題之偏離案，然本次結案報告仍具類似問題，如所謂法定代理人乃指受試者為無行為能力者等。請計畫主持人於近期完成有關知情同意程序相關之教育訓練。

(六) 其他事項案

一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 II a 期試驗以評估使用

UBIth®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效

本院 IRB 編號：2013-02-024B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤患者使用 FPA144 的安全性及藥物動力學的第 1 期、開放式劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2015-07-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。(李重賓委員迴避。)

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：評估低收縮分率之慢性心衰竭病患使用 Dapagliflozin 在心衰竭惡化或心血管死亡發生率效果的試驗

本院 IRB 編號：2016-12-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響

本院 IRB 編號：2017-11-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：劉淑言副護理長

計畫名稱：預防護理職場霸凌智慧手機互動應用程式 (APP) 之開發及其效果評價

本院 IRB 編號：2018-07-010BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：黃竣暘

計畫名稱：經導管二尖瓣膜微創手術研發(第二年)

本院 IRB 編號：2018-07-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：黃瑩瑀藥師

計畫名稱：器官移植病人併用 cyclosporine 與抗 C 型肝炎 paritaprevir/ritonavir/ombitasvir/dasabuvir 藥物組合之交互作用研究

本院 IRB 編號：2018-07-036BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：乳癌 IL-17 之表現

本院 IRB 編號：2018-07-041BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化病患發生腸胃道出血後誘發急性腎損傷之預測因子研究

本院 IRB 編號：2018-07-044BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：黃渝芸

計畫名稱：臉部美容填充注射之眼睛及眼週併發症

本院 IRB 編號：2018-07-046BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎手術於圍術期呼吸道與血行動力學相關處理之回溯性分析

本院 IRB 編號：2018-08-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患，使用新型口服抗凝血藥物預防中風的年齡閾值

本院 IRB 編號：2018-08-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：探討 LSD1 抑制劑衍生物在乳癌治療中的抗癌作用及其機制

本院 IRB 編號：2018-08-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：Azathioprine 有關藥物副作用的回溯性研究

本院 IRB 編號：2018-08-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：腹部會陰切除術術後會陰傷口之癒合及預後因子分析

本院 IRB 編號：2018-09-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：息肉狀脈絡膜血管病變經抗血管內皮細胞生長因子治療後之血流變化

本院 IRB 編號：2018-09-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避)

二、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2011-09-016TB#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一個第 IIb 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估干擾素基因標記的中和作用，以及 IFN α -Kinoid 對全身性紅斑狼瘡成人患者的臨床療效標記

本院 IRB 編號：2016-02-004BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體 (FGFR) 陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib (BAY 1163877) 治療相較於化療之療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-010BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體) 作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-03-002BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避)

十一、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：經鼻高流量氧氣治療在不插管胸腔手術之效用與安全性

本院 IRB 編號：2017-07-002B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：一項長期延伸試驗，在罹患潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 的安全性

本院 IRB 編號：2017-05-011BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：第 2b/3 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的組合試驗，在罹患中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的受試者中，評估 Filgotinib 在誘導與維持緩解上之療效及安全性

本院 IRB 編號：2017-05-010BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞（IKC）治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第一/二期、開放標示、多中心試驗，在先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中，評估每日口服一次 HS-10296 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2017-03-004BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避)

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗，探討 TRASTUZUMAB EMTANSINE 併用 ATEZOLIZUMAB 或 ATEZOLIZUMAB－安慰劑，用於先前接受 TRASTUZUMAB 和紫杉烷類藥物治療之患有 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌病患的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-09-021BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲於先前未經治療之局部復發且無法手術或轉移性之三重陰性乳癌比較使用藥物 Pembrolizumab(MK3475)合併化學療法與安慰劑合併化學療法之第三期臨床試驗(KEYNOTE -355)

本院 IRB 編號：2016-07-007B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癬性關節炎的長期、開放、延伸性試驗

本院 IRB 編號：2013-12-005B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：早發性動靜脈瘻管失敗的光學同調斷層掃描術與生物標記評估

本院 IRB 編號：2016-12-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：相較於 Doxorubicin 併用安慰劑，Doxorubicin 併用 Olaratumab 治療晚期或轉移

性軟組織肉瘤的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-08-004B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗，探討 MTIG7192A (抗 TIGIT 抗體)與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果

本院 IRB 編號：2018-08-006BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員迴避)

二十四、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項隨機分配第 3 期試驗，以 AM0010 併用 FOLFOX 相較於 FOLFOX 單獨使用，在第一線包含 Gemcitabine 治療方案期間或之後疾病惡化的轉移性胰臟癌病患作為第二線療法

本院 IRB 編號：2017-01-010BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避)

二十六、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：PM 2.5 暴露與特發性心室早期收縮負擔的相關性:重複 24 小時心電圖記錄的世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：吳俊穎

計畫名稱：以健保資料庫以及臨床世代分析研究來探討，未達到全民健康保險抗病毒藥給付標準之慢性肝炎與肝癌患者之預後

本院 IRB 編號：2017-10-004BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：探討幽門螺旋桿菌根除治療後之再感染率、症狀改善程度、代謝變化與腸道菌落抗藥性之變化

本院 IRB 編號：2013-08-012BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：張曉婷

計畫名稱：石牌地區中壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異追蹤研究與機轉建立

本院 IRB 編號：2018-05-002BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：王心儀

計畫名稱：以基因組變異分析為基礎進行胰臟癌致病機轉、分子標記、創新療法之研究

本院 IRB 編號：2018-07-025BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：常見基因多型性對心房顫動電燒後的預測

本院 IRB 編號：2016-09-001BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：溶血磷脂酸在治療無效肺炎患者血液及支氣管肺泡灌洗液中的濃度

本院 IRB 編號：2018-07-007BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：洪緯欣

計畫名稱：從支氣管肺泡沖洗液的細胞學檢查預測加護病房不明原因肺炎患者的預後

本院 IRB 編號：2018-07-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：李宜恬護理長

計畫名稱：淋巴瘤病人症狀、情緒狀態及照護需求之探討

本院 IRB 編號：2016-07-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：乳癌患者之智慧醫療復健平台的開發與研究

本院 IRB 編號：2017-07-030B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：馬旭

計畫名稱：利用冷凍乾燥保存脂肪組織

本院 IRB 編號：2017-07-013B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控

本院 IRB 編號：2017-08-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：林永煬

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-03-004BU 副

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況 (名為 STRENGTH 試驗)

本院 IRB 編號：2015-03-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 III 期、雙盲、多中心、隨機分配之試驗，評估在具有可切除第 II、IIIA 期或選擇性第 IIIB 期非小細胞肺癌病患中以 ATEZOLIZUMAB 作為前導性治療或安慰劑併

用含鉑藥物化療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-02-012BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(蕭光明委員迴避)

八、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：開放標記延伸試驗，對象為完成 ASP015K 第 IIb 期或第 III 期試驗的類風濕性關節炎患者

本院 IRB 編號：2017-03-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：開發可用於卵巢癌診斷及治療之特異性標靶胜肽

本院 IRB 編號：2014-07-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避)

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性 (neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4

本院 IRB 編號：2012-10-009B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照，在不具資格使用 cisplatin 與具資格使用 cisplatin 之罹患局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌 (SCCHN) 參與者使用 nivolumab 或 nivolumab 加上 cisplatin，併用放射治療的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：幹細胞於心律不整之研究應用

本院 IRB 編號：2015-10-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避)

十六、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：骨骼肌肉腫瘤之冷凍治療－以液態氮與乙醇為冷媒介

本院 IRB 編號：2017-12-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究

本院 IRB 編號：2014-09-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴瘤受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：PM 2.5 暴露與特發性心室早期收縮負擔的相關性:重複 24 小時心電圖記錄的世代研究

本院 IRB 編號：2017-07-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避)

二十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：臺北榮總慢性腎臟病健康照護數位資料庫建置計畫

本院 IRB 編號：2017-09-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：台灣急性呼吸窘迫症患者流行病學與長期預後之研究

本院 IRB 編號：2017-08-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：服用奎寧類藥物(hydroxychloroquine)導致視網膜病變之調查

本院 IRB 編號：2017-08-005BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：心房顫動病患中風預防策略及藥物使用趨勢，不良事件發生風險及其預測和保護因子及分數系統

本院 IRB 編號：2016-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：心電圖表現與疾病預後的分析研究

本院 IRB 編號：2017-10-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急重症與急性呼吸窘迫症候群病患之回溯性臨床研究

本院 IRB 編號：2017-09-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：深度學習於放射手術計畫之應用

本院 IRB 編號：2017-09-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-001BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年 (依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A;抗 PD-L1 抗體) 與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估

本院 IRB 編號：2015-03-007BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：探討自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉在膽酸引起氣道發炎與纖維化之角色

本院 IRB 編號：2018-01-019B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：新藥 Antroquinonol 在高膽固醇血症與高血脂症患者降脂療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2016-06-005B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：郭英調

計畫名稱：治療用人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項單組、開放性、第 2 期試驗針對曾接受表皮生長因子受體-酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的 T790M 陽性非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者評估 HM61713 的療效、安全性與藥動學

本院 IRB 編號：2015-07-014BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年較大角度(大於 60 度)原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2017-01-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 羅永鴻

計畫名稱： 探討肺癌藥物與免疫檢查點蛋白抑制劑的合併使用是否能增加肺癌患者之免疫系統對抗癌細胞的能力

本院 IRB 編號：2017-07-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 龍藉泉

計畫名稱： 肝移植病人腎功能之監測

本院 IRB 編號：2016-09-011B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 蕭逸函

計畫名稱： 自毒素-溶血磷脂酸路徑機轉與抑肺纖®在呼吸道發炎與重塑的角色

本院 IRB 編號：2016-09-012B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 蔡淑合副護理長

計畫名稱： 腸造口病人造口定位與生活品質相關因素之探討

本院 IRB 編號：2016-09-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 劉峻宇

計畫名稱： 異體造血幹細胞移植患者之肝臟慢性移植物抗宿主疾病特色與危險因子之探討

本院 IRB 編號：2017-03-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 葉純宜護理長

計畫名稱： 台灣全身性紅斑狼瘡患者懷孕前就醫狀況與懷孕生產之分析

本院 IRB 編號：2017-08-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 林邑璵

計畫名稱： 由腸道微生物中移除 carbapenem 抗藥性克雷伯氏肺炎桿菌

本院 IRB 編號：2016-09-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 楊慕華

計畫名稱： 頭頸部鱗狀細胞癌治療結果之全球縱貫性評價研究

本院 IRB 編號：2016-08-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 潘聖衛

計畫名稱： 非結核分枝桿菌之次分型鑑定及其臨床特徵比較

本院 IRB 編號：2016-07-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 江晨恩

計畫名稱： Alirocumab 的長期延續 LDL-C 降低作用：ODYSSEY OUTCOMES 試驗的觀察追蹤

本院 IRB 編號：2018-02-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 黃志賢

計畫名稱： 術中快速染色對於非阻塞性無精症患者顯微取精-單一精蟲注射的應用

本院 IRB 編號：2017-04-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 陳三奇

計畫名稱： 非口咽頭頸部鱗狀細胞癌其 PD-L1 與 p16 表現的相關性

本院 IRB 編號：2017-08-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與高血壓標的器官損傷的關係

本院 IRB 編號：2013-04-024BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：陳玉舫職能治療師

計畫名稱：運用跨專業教學於健康促進醫院發展安全病人搬移計畫

本院 IRB 編號：2017-05-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：自動化全乳超音波檢查系統在固質性乳房結節的偵測及診斷分類中觀察者間的變異

本院 IRB 編號：2016-08-030BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：鼻竇惡性腫瘤治療後之組織血腫-個案報告

本院 IRB 編號：2017-10-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、緊急治療案（共 2 件）：

一、

計畫主持人：顏秀如

計畫名稱：急性呼吸窘迫症候群經支氣管灌注臍帶間質幹細胞治療

本院 IRB 編號：2018-09-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Varlitinib(ASLAN001)在晚期實體腫瘤患者的恩慈療法計劃第二次

本院 IRB 編號：2018-09-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、免予審查案件(共 2 件)：

一、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：建置本院抗生素異常使用監測系統與持續執行心臟血管外科加護中心抗生素管理小組床邊討論會

本院 IRB 編號：2018-08-001BE

初審建議：建議改為簡易審查，研究群體特質或行為

討論及決議：同意依初審建議改為簡易審查

二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：建置臨床抗藥性菌株資料庫

本院 IRB 編號：2018-08-002BE

初審建議：建議改為簡易審查，研究群體特質或行為

討論及決議：同意依初審建議改為簡易審查

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 21 件)：

No	1
IRB 編號	2015-10-001BC
計畫名稱	慢性疼痛功能性神經造影：疼痛神經網路多模式量化分析
計畫主持人	陳韋達
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 此研究計畫於 2015/10/14 新案申請通過，起初並未編列研究助理人員，因計畫需求增聘研究助理，並於 2016/09/21 及 2017/08/31 通過持續審查之申請。參與計畫之研究助理皆有受過訓練，故由當時說明之研究助理簽署受試者同意書中試驗說明者之欄位，受試者並未因此而增加風險。但因人力新增轉換下未查未將助理增列，確為明顯疏失，已於近期申請變更案進行人力補列。 2. 相關處理方式 已於近期申請變更案進行人力補列。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 擔任試驗說明者之研究助理皆有受過訓練，故受試者並未因此而增加風險。

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 之後有參與研究計畫之主持人與研究助理皆會更加嚴格把關，於計畫申請及人力轉換時更加注意，避免再犯同樣錯誤。 之後有參與研究計畫之主持人與研究助理皆會更加嚴格把關，於計畫申請及人力轉換時更加注意，避免再犯同樣錯誤。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2013-04-041B
計畫名稱	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗
計畫主持人	蔡長祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據臨床試驗計畫書，受試者 59431 應於 26Feb2018 至 16Mar2018 期間進行 Visit 19 的返診，但因受試者個人因素無法配合於此期間進行返診，因此受試者延後至 23Mar2018 完成 Visit 19 的返診，此次事件於 24Jul2018，CRA 進行定期監測時發現，並於 02Aug2018 通知試驗團隊。 2. 相關處理方式 主持人與研究護理師於得知受試者無法於約定的日期進行返診後，盡力與受試者重新安排返診日以期可以符合計畫書所規定的返診區間。但受試者因個人行程無法配此次的返診區間，因此主持人與研究護理師要求受試者於最近的日期完成 Visit 19 的返診，並於通話時詢問受試者於 Visit 18 至 Visit 19 此區間的服用藥物情況。於受試者返診時，經詢問與計畫受試者歸還的剩餘試驗藥物，確認受試者的藥物服用情況良好，同時執行 Vital sign 與 Lab test，醫師診斷確認受試者無安全上的疑慮，Lab 檢測經評估期數值不具有臨床上的顯著意義，因此試驗偏差並未增加受試者的風險 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此試驗偏差並未增加受試者的風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 主持人與研究護理師於受試者返診時，再次告知受試者配合計畫書進行返診的重要性，試驗執行單位會根據試驗計畫，追蹤受試者的安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

No	3
IRB 編號	2014-02-006BU
計畫名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： - 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7401018 因右腳蜂窩性組織炎於 2016 年 11 月 09 日至 2016 年 11 月 22 日於本院一般內科住院治療，於 2018 年 08 月 06 日試驗團隊檢視試驗資料時發現當次嚴重不良事件並未有通報紀錄，2016 年 09 月 09 日至 2016 年 09 月 14 日、2017 年 03 月 08 日至 2017 年 03 月 15 日因蜂窩性組織炎住院皆有通報紀錄，另受試者已於 2014 年 09 月 11 日，因違反計畫書排除條件的第 15 條停止使用試驗藥物(詳見試驗偏差 1)。 - 相關處理方式 2018 年 08 月 06 日發現後立即通報此嚴重不良事件給試驗委託者，並通報人體試驗委員會此事件。 - 受試者會因此而增加的風險程度 無。 - 改善方案及如何進行檢討與追蹤 因本試驗返診間距長達 6 個月，本試驗團隊除了會再加強與受試者的聯繫，並教育受試者可主動告知試驗團隊任何嚴重不良事件的發生，更於每次受試者返診前主動查閱病人於本院的病歷資料，檢視於每次試驗返診之間受試者在本院是否有嚴重不良事件發生，並於得知該事件的 24 小時內通報試驗廠商。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2014-11-012B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療
計畫主持人	曾令民
偏差事由	- 發生日期: 2018/07/23 - 研究團隊獲知日期: 2018/07/25

	3. 通報 IRB/IEC 日期: 2018/7/31 4. 研究團隊通知試驗委託者日期: 2018/07/25 5. 受試者識別代號: 1197 6. 事件緣由，包含發生/結束日期: 依計畫書內容，每個週期的第一天應採集血液檢體至中央實驗室進行分析。受試者 1197 的第 42 週期的第一天因為不良事件，由 2018/07/09 延至 2018/07/23 才執行，試驗執行單位人員皆有採集血液檢體至院內檢驗部分分析結果，並於取得檢驗數據後，才確認此次週期可以執行，其檢驗項目與需送至中央實驗室的檢驗項目相同，惟未送檢體至中央實驗室進行分析。 7. 相關處理方式: 臨床試驗專員於 2018/07/25 的監測訪視中發現此偏差，並立即通報試驗團隊。試驗團隊回覆為輕微試驗偏差，需請受試者回診並採集血液，送至中央實驗室分析。故試驗執行單位人員於 2018/07/26 採集受試者 1197 之血液檢體，送至中央實驗室進行分析。 8. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人與試驗團隊判定此偏差不會增加受試者的風險。 9. 改善方案 臨床試驗專員已於 2018/07/25 與試驗執行人員說明週期的計算規則與應執行的項目，以及依照計畫書進行血液採集的重要性。試驗執行人員亦立即聯絡受試者回診，採集第 42 週期所需的血液檢體。 10. 如何進行檢討與追蹤 試驗執行團隊會依照計畫書內容，持續追蹤受試者安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2015-12-012B
計畫名稱	一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 S02-008 受試者治療期第四循環第 15 天(C4D15)返診日期超出計畫書可容許區間。受試者於 2017/6/7 返診 C4D1，2017/6/13 返診 C4D15 拍攝電腦斷層，以評估是否進行下一個治療循環。計畫書提到 C4D15 的可容許區間為± 3 天，受試者提前執行電腦斷層；未在區間內執行。 2. 相關處理方式

	電腦斷層執行時間試驗偏差不影響療效評估結果，因此電腦斷層報告評估結果為疾病惡化，為受試者的最佳利益考量，病人退出試驗接受其他治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 往後提醒研究人員將會依照計畫書規定時程進行所有檢驗，預先詢問放射科調整影像執行日期以避免試驗偏差。 此試驗案目前無正在進行之受試者，已提醒試驗團隊於其他試驗執行前確認計畫時程，提早安排以避免試驗偏差。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2016-04-009B
計畫名稱	一項為期 24 週、停藥、平行分組、延伸試驗，在 6 個月、雙盲、安慰劑對照試驗中探討 bimagrumab 用於老年肌少症患者後，評估其骨骼肌力量和功能表現之持久性 (InvestiGAIT 延伸試驗)
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗人員於 2016 年 08 月 12 日至 2016 年 12 月 02 日期間，執行試驗項目「身體功能表現測驗」時，未能使用碼錶來計時，而使用舊式手機計時功能，因此數據只記錄至小數點後一位數。此期間共影響五位受試者之數據，影響的時間各為： 受試者 4001-008 (2016/8/12-2016/12/2) 受試者 4001-010 (2016/9/13-2016/11/8) 2. 相關處理方式 廠商於 2016 年 12 月 13 日查覺此事後即與國外試驗團隊進行討論，因此事件不增加受試者風險、且記錄數據之方式及位數未詳列於計畫書中，故不視為試驗偏差。廠商並於 2017 年 1 月 11 日針對執行項目之人員進行再次訓練，其後未再發生類似事件。直至 2018 年 7 月份，經廠商後續內部討論，因試驗數據要求為小數後兩位，故又列為試驗偏差範圍，並逕行通報至貴會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者未因此增加任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已於查覺事件當下重新訓練相關人員，後續觀察追蹤至今並無類似事件

	今後當更仔細閱覽並遵從試驗相關之規定，以及教育相關人員。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2016-04-009B
計畫名稱	一項為期 24 週、停藥、平行分組、延伸試驗，在 6 個月、雙盲、安慰劑對照試驗中探討 bimagrumab 用於老年肌少症患者後，評估其骨骼肌力量和功能表現之持久性 (InvestiGAIT 延伸試驗)
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗機構執行試驗之雙能量 X 光吸收儀(DXA)故障，受試者無法於回診時執行此項檢測。此期間共影響兩位受試者之數據，影響的時間各為： 受試者 4001023：2018 年 6 月 21 日 受試者 4001026：2018 年 6 月 26 日 2. 相關處理方式 試驗團隊於 2018 年 5 月 23 日通知廠商 DXA 儀器故障無法使用，廠商與國外試驗團隊進行討論後決定受影響之兩位受試者後續回診將不執行此項檢測，並將此事件列為試驗偏差，逕行通報至貴會。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此項檢測為蒐集藥品療效之數據，非涉及安全性評估，受試者未因此增加任何風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗機構已購置全新雙能量 X 光吸收儀(DXA)，廠商將再協助試驗團隊設定該儀器使其符合本試驗之規範，以利後續試驗執行。 試驗團隊將確保受試者於本試驗中後續之 DXA 檢測將依照計畫書規範執行。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-02-008BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 ABT-494、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效
計畫主持人	賴建志

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 臨床研究專員於例行性監測時，發現受試者編號 847102 於試驗案第 42 週 (14Mar 2018)至第 48 週 (04May2018)應施打試驗藥品 Adalimumab/placebo 共計三次，但是受試者不甚多注射一次，且受試者因忘記注射日期所以並無紀錄，故主動通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗主持人與研究護士於每次試驗返診時皆有提醒受試者正確的用藥時間，發現之後研究護士也再次提醒受試者應於合適的用藥時間用藥。臨床研究專員於事件發現之後重新提醒試驗團隊需要於受試者每次返診時確實檢視受試者的用藥量，若有額外使用針劑或是少用需要第一時間與病人確認，以確保病人用藥的安全。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 臨床研究專員於定期監測日獲知此受試者用藥多一個劑量之後，立即通知全球試驗團隊，並根據團隊之要求通報北榮 IRB。 試驗主持人根據受試者該次的返診相關檢測與受試者主動告知之狀態確認受試者狀況無虞，並無增加試驗案風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究團隊之後在受試者返診時會更仔細去確認受試者的用藥劑量，並且於每次受試者領藥時提醒藥品的使用方式與用藥日期。 本試驗案於 19&24Jul2018 定期監測時臨床研究專員針對此事件對於試驗團隊進行相關之再訓練，並再次與試驗團隊強調於病人返診時須確實完成進行藥品數點的點收，若數量使用上並不符合計畫書要求須第一時間與病人進行確認，並且於領藥時提醒受試者如何使用本試驗案藥品，以確保藥品多使用的問題不在發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-05-016BU 主
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗中心於 2018 年 4 月 11 日未執行受試者 E7401003 之試驗用藥 Durvalumab 的 PK。

	POSEIDON(D419MC00004)試驗案經 TFDA 與 IRB 分別在 2017 年 5 月 12 日以及 2017 年 6 月 3 日通過准許執行，記錄在案；並於 2017 年 7 月 4 日收案第一位受試者。 受試者 E7401003 於 2017 年 12 月 26 日同意加入試驗案，並於同日簽署 Mian ICF v3.0, date:22Jun2017)。受試者按照核准執行計畫書 v 1.0, date:10Mar2017 之 visit schedule，於 cycle 5 時，需要在給藥前進行試驗藥物 Durvalumab 的藥物動力學血液檢體採集， 但試驗中心於 cycle 5(2018 年 4 月 11 日)未採集檢體，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 4 月 12 日電話獲知，請試驗中心通報試驗偏差，並於 2018 年 4 月 24 日進行試驗監測時，再次口頭提醒採集檢體之時程表。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 藥物動力學血液檢體採集僅作為試驗分析用，不影響受試者 E7401003 之治療或是試驗安全性，屬於輕微試驗偏差。受試者安全性無增加之風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 已製作試驗案中 PK 血點的小卡，用以提醒當次需執行之抽血項目。 試驗中心經提醒後尚未有相似的偏差情況發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-05-016BU 主
計畫名稱	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 試驗案計畫書第一版於 2017 年 5 月 12 日以及 2017 年 6 月 3 日經衛生福利部和人體試驗委員會審核通過，試驗中心於 2017 年 6 月 16 日進行 site initial visit，納入條件中提及試驗案將以 IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer)第八版為評定試驗案中病人 TNM 以及 stage 之分層。 受試者 E7401006 於 2018 年 1 月 17 日簽屬受試者同意書開始進行篩選，於 2018 年 2 月 12 日符合篩選條件進入 arm3 開始用藥。由於試驗中心於事件發生時尚在使用 IASLC 第七版作為臨床判讀依據，而非第八版；因此試驗人員於受試者納入時因參考電子病歷之 TNM(cT1cN3M1b)而導致 stage 錯誤分層，受試者有 multiple bone metastasis，分層應屬於 stage IVB

	，試驗人員參考門診電子病歷後不慎選擇到 stage IVA。此事件雖不直接響病人安全，但因分層錯誤影響後續試驗分析，依據廠商之試驗偏差計畫，此為重大試驗偏差。 2. 相關處理方式 於發現到分層錯誤後，廠商監測者已詢問國外試驗團隊處理方式，因此進行通報試驗偏差，試驗人員已被告知試驗分層對試驗分析相當重要，請依據 IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) 第八版作為此試驗案判讀之依據。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件對受試者之安全性以及治療納入組別並無影響，對受試者無增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗人員已了解分層的重要性，後續未有再次發生類似事件。試驗中心之臨床判讀依據也換為 IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) 第八版，可防止類似事件的再次發生。 院內已依據 IASLC (International Association for the Study of Lung Cancer) 第八版作為判讀 TNM stage 之主要版本，可預防此類事件再次發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-01-003BU 副
計畫名稱	晚期/轉移性泌尿上皮癌患者在接受過第一線含鉑藥物化療失敗後，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Epcadostat 或 Pembrolizumab (MK-3475) 併用安慰劑以治療復發或轉移性泌尿上皮癌之第三期、隨機分配、雙盲臨床試驗 (KEYNOTE-698/ECHO-303)
計畫主持人	魏子鈞
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書，受試者於每週期回診時需採血做網狀紅血球百分比 (%Reticulocyte) 檢驗。受試者 092200002 於 2018 年 6 月 26 日及 7 月 18 日回診接受第三週期及第四週期試驗藥物治療前，未檢驗網狀紅血球百分比 (%Reticulocyte)。CRA 於監測時得知試驗護理師忘記為受試者安排網狀紅血球百分比 (%Reticulocyte) 檢驗。 2. 相關處理方式 CRA 於 2018 年 7 月 31 日針對本試驗應執行之檢驗檢查給予研究護理師再教育，護理師表示了解且會遵從試驗規範進行本試驗，此試驗偏差亦通報試驗主持人及試驗廠商。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 目前未觀察到受試者因此事件增加風險，亦未發生任何相關不良反應。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 針對本試驗納入及排除條件及篩選期時應執行之檢驗檢查，與研究護理師做詳盡之討論及提醒，並確認其他受試者並無發生同樣之試驗偏差。試驗醫師也會於評估實驗室檢驗結果時確認受試者是否已完成所有應做的項目。受試者於後續回診未發生任何相關不良反應。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2013-04-040B
計畫名稱	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性
計畫主持人	陳明翰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 此次試驗偏差通報因本試驗案兩次期中報告核准試驗期限分別為：自 106 年 12 月 21 日至 107 年 06 月 20 日止，及 107 年 06 月 29 日至 107 年 12 月 20 日止。有兩位受試者於上述兩次試驗核准期限中斷區間(107 年 06 月 21 日至 107 年 06 月 28 日)內返診並領取試驗藥物，分別為 Subject No. Visit No. Date of visit S008R006 Visit 26X 25/Jun/2018 S007R007 Visit 26X 25/Jun/2018 2. 相關處理方式 本次期中報告於 107 年 05 月 31 日送入 IRB，於 107 年 06 月 07 日收到需意見回覆之通知，須於 107 年 06 月 14 日繳交回覆意見，由於此段時間試驗主持人陳明翰醫師出國而無法審閱意見回覆，固本試驗於 107 年 06 月 21 日未被 IRB 核准繼續進行。 期中報告於 107 年 06 月 22 日由陳醫師審閱並簽完名後立即於當日送入 IRB，IRB 於 107 年 07 月 10 日即發函同意本是彥繼續進行，有效期限為半年(107 年 06 月 29 日至 107 年 12 月 20 日) 臨床試驗專員與試驗人員確認於期中報告核准中斷區間返診之受試者人數，並提醒試驗人員應遵守貴會之規定 通報此試驗偏差至 IRB 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人受試者未因上述事件而增加風險

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本次試驗偏差乃由於本試驗案近期變更試驗委託者導致資訊銜接上有落差，但於非有效核准期間內依然使受試者返診實屬不當，試驗團隊深刻反省此次試驗偏差事件，日後會於有效核准期限前三個月提出申請持續審查，以確保有充足的審查時間不讓此事件再次發生，試驗主持人亦會負起監督試驗之責任，達到保護受試者並確保病患權益。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2014-10-005B
計畫名稱	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性
計畫主持人	林志杰
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 未在期限內返診： (1) P03037 受試者原定 V4 返診日為 2018 年 04 月 26 日，未依試驗計畫書規定於 V4 之 time window (Day 169 ± 10, 2018/04/16~2018/05/06) 內返診。P03037 因個人因素及恰逢收案醫師出國未能於計畫書所定義的 V4 time window 返診期間回診，實際返診日為 2018 年 05 月 17 日，已超出 11 天 (2) P03009 未依試驗計畫書規定於最後一次服藥後 28 ± 7 天內返診 V8。受試者 V7 實際返診日為 2018 年 04 月 26 日，V7 前一天為最後一次服藥，受試者應於最後一次服藥之 28 天 ± 7 (2018/04/26~2018/05/30) 內返診 V8。因恰逢收案醫師出國未能於計畫書所定義的返診期間回診，實際返診日為 2018 年 06 月 1 日，已超出 2 天。 2. 相關處理方式 1. 試驗團隊儘可能符合試驗規範等考量與受試者可行之返診時程安排受試者執行返診。研究護理師聯繫受試者返診時得知此狀況，當下與該受試者了解原由，並隨時追蹤及與受試者保持聯繫以安排回診。 2. 研究護理師後續依規定通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者無因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 1. 研究護理師盡早了解試驗醫師近期的排程以能提前調整受試者的返診日。試驗團隊於試驗期間和受試者保持密切聯繫，儘可能以符合試驗規範及確保受試者權益之考量下依試驗計畫書執行試驗。 2. 後續新收案的受試者，試驗團隊於解釋受試者同意書時將特別提醒受

	試者參加試驗案的順從性，應依照試驗計畫書規範之期間返診、執行檢驗及服藥，以確保服藥安全性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2016-03-002BU 副
計畫名稱	ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intellancel1)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據 M13-813 試驗設計受試者在化學放射治療期(Chemoradiation phase)和輔助治療期(Adjuvant phase)須配合服用已上市藥品 TMZ(Temozolomide)，而第一個輔助治療週期需使用 5 天劑量為 150mg/m2/day 的 TMZ (Temozolomide)，需確認受試者在服用 TMZ 第一個輔助治療週期無產生 TMZ 藥品毒性後，在第二個週期調整為 200mg/m2/day 的 TMZ (Temozolomide)。 76308 受試者於 04Jul2017 進行 Cycle 1- TMZ 評估訪視，協同主持人吳元宏醫師依照計畫書規定開立 TMZ 給受試者，係因考慮受試者在 Chemoradiation phase 無產生 TMZ 藥品毒性，故開立 200mg/m2/day 的 TMZ (Temozolomide)給受試者服用。 2. 相關處理方式 艾伯維 CRA 在 09Aug2018 進行資料監測時，發現此試驗偏差，並立即和試驗主持人和研究護士(金秋華)討論，試驗主持人確認 76308 受試者無安全疑慮。CRA 並在 09Aug 2018 與總部試驗團隊 (Global Study Team) 通報此事件。10Aug 2018 總部試驗團隊確認此事件未符合計畫書設計，並提醒試驗單位通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 主持人確認受試者 76308 受試者未在服用 200mg/m2/day TMZ 後不良事件發生，故此筆試驗偏差在並未影響到 76308 受試者的安全性評估，因此評估未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗廠商已通報國外驗團隊並提醒計劃書對於 TMZ 開立的規定以避免未來重複發生。 試驗主持人已計劃書訓練給協同主持人及研究護士，以避免未來事件重複發生。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2016-03-002BU 副
計畫名稱	ABT-414 合併同步化學放射治療以及輔助性 Temozolomide 用於新診斷出多型性神經膠母細胞(GBM)並有表皮生長因子受體(EGFR)增殖之受試者的一項隨機分配、安慰劑對照、第 2b/3 期試驗(Intellancel)
計畫主持人	林俊甫
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據 M13-813 試驗設計受試者臨床試驗藥品(ABT-414)配置後 4 個小時(室溫)內施打完畢。 76316 受試者於 16Aug2018 進行 Cycle 6 Day 15 的訪視，協同主持人王瑞鐸醫師依照計畫書規定確認受試者符合藥品施打的條件並開立 ABT-414 給 76316 受試者，臨床試驗藥局於 11:05 完成 76316 受試者的 ABT-414 藥品配置，係因門診治療注射室人潮較多，導致 76316 受試者於 15:00 才開始施打臨床試驗藥品，並且於 15:30 結束臨床試驗藥品施打。依照計劃書流程，確認為在臨床試驗藥品(ABT-414)配置後室溫 4 個小時內施打完畢(25 分鐘偏差)，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 艾伯維 CRA 在 17Aug2018 進行資料監測時，發現此筆試驗偏差，並立即和協同主持人和研究護士(金秋華)討論，金秋華研究護士和協同主持人立即 76316 受試者連繫並確認受試者無安全疑慮。CRA 並在 17Aug 2018 與總部試驗團隊 (Global Study Team) 通報此事件。17Aug 2018 總部試驗團隊確認此事件未符合計畫書設計，並提醒試驗單位通報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 試驗主持人確認受試者 76316 受試者未因延遲 25 分鐘施打臨床試驗藥品有不良事件發生，故因此評估未增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 RA 立即在 17Aug2018 提供試驗訓練給研究護士及協同主持人，並提醒藥品施打流程的重要性。 CRA 亦在 20Aug2018 向試驗主持人說明此筆試驗偏差，並提醒藥品施打流程的重要性。 試驗主持人同意將密切確認受試者藥品是否有在時間內完成藥品的施打，試驗團隊也表示未來會避免偏差的重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2016-04-013BU 主
計畫名稱	多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性
計畫主持人	陽光耀
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由(包含發生/結束日期): CRA 於 2018/7/24 進行試驗監控時發現受試者編號 S203 於 Screening(2018/6/22), Day7(2018/6/28)&Day14 (2018/7/5)visit 之病歷紀錄中皆未開立血液採檢項目"Ca"的檢驗檢查單且也沒有檢驗結果，未依計畫書於規定時間執行檢測項目 Ca。 2. 相關處理方式: 此事件已於 2018/7/25 通報予試驗廠商，CRA 同時再次提醒研究助理未來需依照計畫書於各 visit 當天協助醫師再次確認所有計畫書所規定之檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認受試者已完成所有計畫書規定之檢驗活動。 3. 受試者是否會因此而增加的風險程度: 受試者已於 7/9 因病情好轉而出院，並於當天結束本試驗之參與。受試者並未因此偏離事件而增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤: CRA 已再次向研究助理說明計畫書規定之各項訪視時間及需進行之檢測及評估項目，並提醒研究助理未來需依照計畫書協助安排受試者執行各項評估活動。下一位受試者進行 Screening visit 時，研究助理將會和醫師再次核對所有檢驗項目之檢驗單皆有開立並於當天確認所有檢驗項目已完成，以避免後續 visit 再次出現相同錯誤。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2016-11-002BU 副
計畫名稱	針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	事件摘要：

	1. 事件緣由，包含發生/結束日期 614632 受試者於 2018 年 04 月 16 日執行 cycle3 試驗訪視時因為忘記儲存平板裝置上已完成之 QLQ-C30 問卷，故導致試驗需收集之問卷資料遺失，造成試驗偏差。 2. 相關處理方式 CRA 執行 SC retraining, 提醒 SC 須於受試者問卷完成時再次用 SC 自己的帳號登入平板檢查受試者有成功儲存後才能讓受試者離開。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者不會因此試驗偏差增加試驗風險。 改善方案及如何進行檢討與追蹤 CRA 執行 SC retraining, 提醒 SC 須於受試者問卷完成時再次用 SC 自己的帳號登入平板檢查受試者有成功儲存後才能讓受試者離開。 CRA 於每次到院進行例行監測時會再追蹤受試者問卷完成之狀況，並於每兩次到院進行例行監測之間隔期間於辦公室登入電子問卷系統進行確認當前受試者問卷完成的狀況。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2017-08-001BU 副
計畫名稱	一項第 2 期、雙盲、隨機分配、對照試驗，針對健康成人受試者，評估鼻腔噴入式三價流感病毒疫苗的免疫生成性及安全性
計畫主持人	陳曾基
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者編號 04_008 於 2017/11/01 開始接受本試驗用藥，原已安排 2017/11/09 回診接受做 visit 3，但受試者因個人因素無法依計畫書要求定期回診，故決定退出本臨床試驗且也無法完成 early termination 之試驗流程。 2. 相關處理方式 試驗團隊於 2017/11/09 電訪受試者並告知應回診完成計畫書規定的 early termination 試驗流程，但因個人因素無法回診故提報試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人判定，無安全之疑慮，此次偏差不會增加受試者之風險程度。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護士日後會與每位參與的受試者強調參與本試驗之時程及要求，避免類似事件再次發生。

	為避免類似事件再次發生，試驗主持人及研究護士日後於簽署受試者同意書時，會加強與受試者說明本試驗之時程與計畫書要求。一旦確認符合 early termination 條件者，基於安全的考量，應當要求受試者返回完成所有 early termination 的試驗流程。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：依照本試驗案之試驗產品管理計畫(IP manual)，受試者於 visit 3 使用之試驗產品應於受試者預計回診日前 2 週送達至試驗中心。受試者 S001 於 09 May 2018 進行 visit 3 返診時，試驗產品尚未於返診前送達試驗中心。研究人員先將 visit 2 所提供 7 日份之備用試驗產品給請受試者於 visit 3 時使用。試驗產品於 15 May 2018 送達試驗中心，受試者 Visit 3 之試驗產品至 17 May 2018 上午發出，本期間受試者並未因延遲發給試驗產品而影響服用劑量。 2. 相關處理方式：研究助理在發現試驗產品未於預定時間送達時，已連絡試驗委託者的臨床研究專員協調運送試驗產品，並在收到試驗產品後，於受試者每週應進行之運動課程前提供試驗產品。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：因在 visit 2 時有提供受試者 7 日份之備用試驗產品，故受試者並未因延遲發給試驗產品而影響服用劑量，故不影響受試者之安全性，不會因此增加風險。 4. 改善方案及如何進行檢討及追蹤：臨床研究專員應每週確認研究助理更新的 Subject Screening and Enrollment Log，並依照試驗進度安排試驗產品寄送。因本案需要研究人員及時更新收案進度給試驗委託者，以依照試驗收案進度運送試驗產品。臨床研究專員已要求研究助理於收案期間每週即時提供更新的 Subject Screening and Enrollment Log，以能在受試者返診前安排試驗產品之運送。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	20

IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：因本院放射線部之 DEXA 儀器異常，使得本案受試者無法於預定時程完成 DEXA 檢測，受影響之受試者明列如下： 受試者編號：S001，診次：visit 4，日期：11 Jul 2018 受試者編號：S002，診次：visit 3，日期：23 May 2018 受試者編號：S002，診次：visit 4，日期：18 Jul 2018 2. 相關處理方式：試驗團隊於 23 May 2018 獲知後，已與放射線部協調可能執行之時間，但因儀器問題無法執行。試驗人員亦聯繫試驗委託者討論 DEXA 無法執行之問題。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：此項檢測為療效評估之項目，未完成此項檢測並不影響受試者安全性且不會因此增加風險。 改善方案及如何進行檢討及追蹤：由於 DEXA 檢測數據為本試驗主要療效指標之一，為了避免新納入受試者因為檢驗排程問題而缺少基準期數據而影響統計結果，因此決定暫停納入新的受試者。待放射線部新機安裝完成且能安排受試者檢測後，再開始納入新的受試者。研究人員已與放射線部保持聯繫以得知儀器狀態，於可安排檢測後才會納入新的受試者。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：受試者 S001 之 visit 4 應於 04 Jul 2018 執行，並最晚於 11 Jul 2018 完成，然而因受試者有遠行安排，且 11 Jul 2018 遇上颱風，故未能於試驗規定時程內返診，至 19 Jul 2018 時才返診完成試驗相關程序，超過計畫書規定期限。 2. 相關處理方式：研究人員與受試者聯絡後，安排受試者於 19 Jul 2018 進行返診。

	3. 受試者會因此而增加的風險程度：本試驗為膳食補充品之研究，故停止使用試驗產品後亦無其他治療方式，不影響受試者之安全性，不會增加風險。 改善方案及：如何進行檢討及追蹤研究人員會在返診日之前提醒受試者返診日期，若有時間無法配合之情況，會盡量與受試者協調可行的返診時間。受試者 S001 已完成試驗不會再發生返診，研究人員未來在納入新受試者時，會向受試者說明需要依照計畫書之規定返診及定時返診之重要性。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 2016-02-013BC 實地訪查意見（附件四）
- 五、 107 年 06 月藥學部藥品申請變更（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 17 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2018-09-001BU CIRB 主審案	邱宗傑	一項比較 Melflufen/Dexamethasone 與 Pomalidomide/ Dexamethasone 對於 Lenalidomide 治療無效的復發性頑固型多發性骨髓瘤病患的療效的隨機分配、有對照組、開放式第三期臨床試驗	主試驗： 通過；懷孕伴侶： 通過	已發函
2	2018-09-002BU CIRB 主審案	王鵬惠	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，評估 AVELUMAB 合併化療，隨後以 AVELUMAB 合併多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)抑制劑 TALAZOPARIB 作為維持療法，使用於未曾治療的晚期卵巢癌患者之療效和安全性 (JAVELIN OVARIAN PARP 100)	主試驗： 通過；撤回知情同意： 通過	已發函
3	2018-09-003BU CIRB 主審案	陳育民	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期 (第 IIIB/IV 期) 非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)	主試驗： 通過；前期篩檢： 通過；懷孕伴侶： 通過	已發函
4	2018-07-003B	羅景全	比較依抗藥性基因與依抗生素敏感性檢驗引導之療法在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效 - 一項多中心之隨機分派臨床試驗	通過	已發函
5	2018-08-001B	江起陸	一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗	通過	已發函
6	2018-07-020B	陳亮恭	遠端擬真互動機器人應用於失智照護之可能性評估	通過	已發函
7	2018-08-002B	曹珮真	先天性聽損之高風險因子:先天性感感染巨細胞病毒與弓漿蟲與聽損基因變異-於新生兒聽力篩查陽性個案之快速篩檢計畫	通過	已發函
8	2018-07-014B	黃惠君	臺北榮民總醫院新制實習醫學生臨床基本技能整體訓練計畫	主試驗： 通過；團隊競賽：	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				通過	
9	2018-07-015B	賴冠霖	遺傳性脊髓小腦運動失調症 PUM1 基因變異之鑑定	通過	已發函
10	2018-07-016B	陳美碧 副主任	病人報告結果測量(patient-reported outcome measure, PROM)於憂鬱症患者之成效	通過	已發函
11	2018-07-017B	蕭樑材	台灣多發性骨髓瘤患者循環游離 DNA 的基因突變	通過	已發函
12	2018-07-018B	陳筱婷 護理師	護理人員對非侵襲性正壓呼吸器病人顏面壓力性損傷預防之照護知識、照護行為及相關因素之探討	通過	已發函
13	2018-07-019B	黃少嵩	SPECT 心肌血流灌注與 NaF PET/MRI 正子造影應用於心肌缺血診斷與冠狀動脈不穩定斑塊的評估	通過	已發函
14	2018-07-021B	黃信彰	初探中藥對於失智症的療效及應用	主試驗： 通過；照 護者：通 過	已發函
15	2018-07-023B	盧俊良	低發酵性碳水化合物飲食法對於大腸激躁症患者之治療效果與機制探討	通過	已發函
16	2018-07-024B	王彥博	腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響	通過	已發函
17	2018-07-025B	吳元宏	胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入	通過	已發函
18	2018-07-026B	陳方佩	芳香精油吸入介入措施對更年期婦女焦慮、憂鬱、心率變異及睡眠品質之成效	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
19	2018-07-028B	楊凱鈞	色胺酸分解與雙向情緒障礙患者腦中海馬回小分區結構及功能之關係	通過	已發函
20	2018-07-029B	吳玉琮	發展一個可用於肺癌篩檢的血液核糖核酸檢測組套-(II)	通過	已發函
21	2018-06-012B	簡聖軒	免疫細胞對造血幹細胞的調控	通過	已發函
22	2018-07-010B	陳正豐	人工關節置換手術後的局部止痛藥物 (關節內及關節旁)之療效與藥物濃度監測	通過	已發函
23	2018-07-031BCF 簡易轉一般	張豐基	顱內動脈狹窄之病灶硬度與支架治療預後	主試驗： 修正後通過；申請 免除知情同意：待 回覆後複審確認	已發函

二、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-08-001B 持續審查案	劉祐岑	陣發性運動障礙症之遺傳學與大腦皮質功能異常之關聯	通過	尚未回覆會後意見
2	2017-06-013BCF 持續審查案	陳燕嘉	以酵素免疫分析法(ELISA)進行被毒蛇咬傷病患之臨床診斷	通過	已發函
3	2016-02-013BC 持續審查案	劉希儒	卵巢癌早期病患是否使用 paclitaxel 的化學處方之療效評估與成本效益分析	不通過	已通知計畫主持人

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 28 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 2 案)				
1	邱昭華	2018-08-005BU	Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL	「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885T2301）之試驗醫材貨品進口、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份及貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院、彰化基督教醫院、林口長庚紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄長庚紀念醫院為試驗中心，上述試驗中心主持人分別為邱昭華醫師、張基晟醫師、魏裕峰醫師、林聖皓醫師、楊政達醫師、洪仁宇醫師及王金洲醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並依核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。 七、案內申請臺大醫院藥物遺傳學受試者同意書及懷孕追蹤同意書之變更，本部已於 FDA 藥字第 1076022992 號核准相同版本日期(Chinese version 1.1, 29-May-2018, Pharmacogenetic ; Chinese version 1.1, 25-May-2018, Pregnancy follow-up)，然本次檢送之同意書與已核准之內容不相同，卻為相同版本日期，請貴公司更新相關文件後，另案送部審查。 八、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，有關案內新增之七家試驗中心主試驗同意書之「使用您的個人資料進行後續研究同意書」段落提及「生物性檢體都會指定專用的編碼，交由諾華公司保存最多 15 年」，為維護受試者權益，建議貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。 九、提醒貴公司更新本案於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。

				十、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
2	陳育民	2018-09-003BU	tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg	「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200095-0022）乙案，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 二、本部原則同意試驗進行，請依下列事項辦理： (一)針對本試驗所收納之 Treatment na ve NSCLC 受試者，目前標準治療方式尚包括 chemotherapy，請貴公司提醒主持人應充分告知受試者試驗藥物以外的其他替代療法，並充分評估其風險效益是否適合納入試驗。 (二)貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗，檢驗結果留貴公司備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，如有超限規格應通知衛生主管機關。 (三)有關臺北榮民總醫院之前期篩檢受試者同意書部分，貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於損害補償段落，確實填寫貴公司藥商執照之全名稱，請修正後另案送部審查。 (四)案內因未檢送臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、高雄長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：5.0，Date：10 MAY 2018。 四、本部同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期如下： (一)Main ICF V4.0 TWN1 955v1 dated 16Jul2018 translated on 16Jul2018。 (二)Pregnant Partner ICF V3.0 TWN1 955v1 dated 16Jul2018 translated on 16Jul2018。
修正案(共 21 案)				
1	陳明翰	2013-04-040B	TuNEX (ENIA11 TNFR：Fc protein) lyophilized powder	「TuNEX (ENIA11 TNFR：Fc protein) lyophilized powder 25mg/Vial」多項藥品臨床試驗計畫之試驗申請者與委託者、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 二、本部同意下列藥品臨床試驗計畫之試驗申請者與委託者由東生華製藥股份有限公司變更為永昕生物醫藥股份有限公司： (一)計畫編號：TSHEN1101。

		25mg/Vial	(二)計畫編號：TSHEN1201。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為： (一)計畫編號：TSHEN1101。Version：V4，Date：Apr-16-2018。 (二)計畫編號：TSHEN1201。Version：V4，Date：16/Apr/2018。 四、關於受試者同意書部分仍有下列缺失，請修正後另案送部審查。 (一)計畫編號：TSHEN1101 1、貴公司檢具永昕生物醫藥股份有限公司藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」欄位，確實填寫試驗委託者之全名稱。另，於損害補償段落也請確實列名試驗委託者為負損害補償之責任單位。 2、請於中山醫院受試者同意書首頁增列「委託單位/藥廠」欄位。 3、案內中山醫院、彰化基督教醫院及高雄長庚醫院受試者同意書之「簽章」段落，主持人/協同主持人簽名欄位應獨立保留。 4、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，若供僅限於本試驗範圍內之使用，請載明保存原因、保存期間以及使用範圍之限制敘述。若將留供未來其他研究使用，為維護受試者權益，請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。案內彰化基督教醫院受試者同意書之「剩餘檢體」保存與否和其餘各試驗中心之受試者同意書不同，請貴公司釐清是否保存剩餘檢體。 (二)計畫編號：TSHEN1201 1、貴公司檢具永昕生物醫藥股份有限公司藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」欄位，確實填寫試驗委託者之全名稱。另，於損害補償段落也請確實列名試驗委託者為負損害補償之責任單位。 2、請於振興醫院、國泰醫院及亞東醫院受試者同意書首頁增列「委託單位/藥廠」欄位。 3、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，若供僅限於本試驗範圍內之使用，請載明保存原因、保存期間以及使用範圍之限制敘述。若將留供未來其他研究使用，為維護受試者權益，請設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。案內國泰醫院、聯合醫院、臺北榮民總醫院及馬偕醫院受試者同意書之「剩餘檢體」保存與否和其餘各試驗中心之受試者同意書不同，請貴公司釐清是否保存剩餘檢體。 五、本部同意終止計畫編號 TSHEN1101 之大林慈濟醫院及聯合醫院為試驗中心。
--	--	-----------	--

				六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 七、請貴公司應確實更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容，並函財團法人醫藥品查驗中心，變更旨揭試驗於台灣藥品臨床試驗資訊網之權限及維護者。 八、提醒貴公司，多項藥品臨床試驗計畫進行同一項目相同內容變更時才可依 107 年 1 月 12 日衛授食字第 1061412172 號函辦理。
2	林志杰	2014-10-005B	MCS soft capsule 15mg	「MCS soft capsule 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-8-II-TWN）之受試者同意書及試驗計畫主持人變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為林志杰醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、案內未檢附豐原醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。
3	黃怡翔	2017-03-002B	SNP-610 (SNP-610-1 100 mg、SNP-610-2 100 mg) Tablets	「SNP-610 (SNP-610-1 400 mg、SNP-610-2 400 mg) Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SNP-610-201）之計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、提醒貴公司，根據試驗計畫書第 26 頁樣本數估算參數假設 (treatment difference = -25 U/L, standard deviation = 40 U/L, 2-sided $\alpha = 0.05$, power = 80%)，所估算之 evaluable 人數應該為 40 人，而非試驗計畫書所述之 35 人。再考量 10% drop-out rate，試驗需納入的人數應該為 88 人，而非試驗計畫書預設之 80 人，請貴公司再行確認。 四、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol ver. 5.0, Date : Mar-12-2018。 五、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為施宇隆醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如下，以配合前述

			臨床試驗進行： (一)臺北榮民總醫院：v5.0，日期：2018-03-12。 (二)三軍總醫院：v2.0 2018-07-05。 八、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，案內三軍總醫院受試者同意書之「研究結束後檢體及資料處理方法」段落中，試驗結束後檢體處理方式應載明「銷毀」，請於下次變更時一併修正。 九、另，提醒貴公司關於受試者同意書變更部分： (一)送審文件請檢附變更前後對照表。 (二)請確實依照 105 年 05 月 11 日 FDA 藥字第 1051404165 號函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表，並依項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。 十、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
4	曾令民	2014-10-002BU	Olaparib tablet 150mg, 100mg 「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CSP Edition Number:5, Date: 18 May 2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	巫炳峰	2015-07-006BU	Tivica y(Dolutegravir) Tablets 50mg ; Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg 「Tivicay (Dolutegravir) Tablets 50mg ; Edurant (Rilpivirine) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201636）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment Number : 04, Date : 03-JUL-2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「

				多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	邱昭華	2018-08-006BU	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。 三、案內臺北榮民總醫院、雙和醫院及成大醫院主試驗受試者同意書「本試驗/研究方法及相關程序」段落提及「篩選時收集的血液和腫瘤組織檢體可能在未來被用於發展有關PD-L1和/或TIGIT的診斷檢測.....若您不希望將您的檢體用於本項額外檢測，便無法參與本試驗。」並不適宜，基於維護受試者權益，檢體留供未來其他研究使用不應作為限制受試者參與主試驗之必要條件，請刪除或提供受試者額外選擇是否同意儲存檢體供未來其他研究使用之機會，並一併修正旨揭試驗中心受試者同意書，文到後2個月內請檢送修正後版本另案提出申請。 四、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
7	陳育民	2017-05-007B	免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 * 10 ⁹	「免疫殺手細胞 (Immune killer cells, IKC) Injection 1~2.5 x 10⁹」供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：IVY-03）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：IVY03_protocol_v1.5，Date：2018/07/20。 四、案內製程使用之「無菌注射用蒸餾水」供應商更換成「台裕」，下列事項提醒貴公司： (一)「台裕」供應之產品為「沖洗用無菌蒸餾水」。 (二)應釐清「沖洗用無菌蒸餾水」之現行規格是否符合中華藥典第8版規範。 (三)以無菌蒸餾水之使用目的自行評估更換供應商之合適性，如確定要更換，則請修改相關內容為正確之無菌蒸餾水名稱並留廠備查。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗發起者及管理者，貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，應負試驗委託者之責，建議臺北榮民總醫院受試者同意書損害補償段落將「贊助廠商」修正為「試驗委託者」。 七、提醒貴公司，請確實依照105年05月11日FDA藥字第1051404165號函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表，

				並依項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。
8	陽光耀	2017-05-013BU	Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL	「Aerucin (Aerubumab) Injection 27.5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AR-105-002）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期如下： (一)Protocol Version Number：2.0，Date：04MAY2018。 (二)Addendum Version Number：2.1，Date：25-Jun-2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	彭殿王	2017-09-003BU	Benralizumab (MEDI-563)	「Benralizumab Injection 30 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3250C00036）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 25 April 2018。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
10	巫炳峰	2015-07-006BU	Tivicay (Dolutegravir) Tablets 50mg；Edurant (Rilpivirine) Tablets 25mg	「Tivicay (Dolutegravir) Tablets 50mg；Edurant (Rilpivirine) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201636）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為巫炳峰醫師。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，

				如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
11	魏子鈞	2018-01-003BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; INCB024360 (Epacadostat) Tablets 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-698/ECHO-303）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-698-03，Date：12-Jun-2018。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內因未檢送臺北榮民總醫院及高雄長庚紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	曾令民	2018-01-006B	AZD2281(Olaparib)film-coated tablet 100mg、150mg	「AZD2281(Olaparib)film-coated tablet 100mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0816C00018）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：27 April 2018。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內檢附高雄醫學大學附設中和紀念醫院之受試者同意書共計 3 份，為能明確區別，建議增列文件標題
13	吳肇卿	2016-01-003BU	P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL	「P1101 (PEG-P-IFNα-2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A14-301）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、貴公司須於計畫書補充說明自第 111 例起，隨機分派比例修改為 2:1。 四、請貴公司提供本案修改隨機分派比例之原因“PEG-Intron 原

				廠已停止生產”的相關佐證文件。 五、本部同意之計畫書版本日期為：Ver：3.6，Date：Aug 15, 2018。 六、本部同意臺大醫院之受試者同意書版本日期為：PEC-A14-301-TWN-0101-V4.1_20180815。 七、案內未檢附各家試驗中心主持人之計畫書簽名頁及臺大醫院主持人受試者同意書簽名頁，請於文到後兩個禮拜內將上述文件至部備查。
14	邱昭華	2018-08-005BU	Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL	「Ilaris (ACZ885/Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5mL, 150mg/1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885T2301）之回復衛授食字第 1076027266 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	趙毅	2017-12-009BU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BGB-A317-301）之新增計畫書附錄、試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書附錄版本日期為：Protocol Amendment 2.0 Addendum 1，Date：22 May 2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書附錄變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。 五、本部同意新增高雄醫學大學附設中和醫院、奇美醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為陳信成醫師、郭行道醫師及李騰裕醫師。 六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 七、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 八、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。

16	趙大中	2018-02-006BU	Tesetaxel Capsules 5mg、20mg	「Tesetaxel Capsules 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ODO-TE-B301）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 29 Jun 2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、因貴公司檢附之主持人通知信函涉及受試者安全且有變更本藥品臨床試驗計畫程序，請儘速修正計畫書及受試者同意書後，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	巫炳峰	2016-09-017BU	DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg	「DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：204861）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：2015N242978_02_204861_Protocol Amendment Number:02，Date：14-JUN-2018。 四、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。 五、因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，請貴公司於向同公告程序第二點所列國家申請本次計畫書變更案時，提供送交切結國家時程及相關證明文件至本部核備。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
18	邱昭華	2014-11-011BU	RO542802(Alectinib) Capsules 150mg	「RO542802(Alectinib) Capsules 150 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28984）之計畫書變更及變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol BO28984, Version：5，Date：04-Jun-2018。 四、案內未檢附臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚紀

				念醫院之主持人計畫書簽名頁，請於一個月內將計畫書簽名頁至部備查，或申請終止該等醫院為試驗中心。 五、提醒貴公司本次變更若涉及受試者同意書變更，請檢齊相關案件資料後送部審查。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
19	鍾孝仁	2014-04-002B	BAY 88-8223(Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg	「BAY 88-8223 (Radium-223 Dichloride) Injection 50kBq/kg、80kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16507)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為鍾孝仁醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
20	鍾孝仁	2017-02-007B U	AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets	「AZD2281 (Olaparib) 100mg、150mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D081DC00007)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：04 June 2018。 四、本部同意貴公司變更後之成大醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、案內未檢送臺大醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及高醫附設中和紀念醫院之受試者同意書，請貴公司檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
21	邱昭華	2018-	Tecentriq	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查

		02-012BU	(Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial	驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GO40241)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期 Version: 3, Date: 14-Jun-2018。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
結案(共 2 案)				
1	鍾孝仁	2013-08-024B	ARN-509(ARN-509) softgel Capsule 30mg	「ARN-509(JNJ-56021927) film-coated tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ARN-509-003)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。 三、本案試驗主要目的為:證明接受 apalutamide 治療之高危險非轉移性抗去勢型前列腺癌(NM-CRPC) 男性患者的無轉移存活率(MFS) 高於接受安慰劑治療患者。 四、本部同意備查之結案報告版本日期為: Clinical Study Report ARN-509-003, Date: 25 September。提醒貴公司應於試驗完成後檢送最終報告至部備查。 五、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR),試驗委託者於計畫執行結束後,應將解碼後相關資訊更新於通報系統。
2	黃逸修	2015-07-005BU	BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml	「BMS-936558 (Nivolumab) vial 100mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA209-214)之結案報告乙案,經核,本部同意,另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。 三、本試驗主要目的為: (一)依據獨立放射線審查委員會(IRRC)之評估,針對中至高度風險、未曾接受治療的 mRCC 受試者,探討 nivolumab 與 ipilimumab 併用治療及 sunitinib 單一藥物治療的客觀反應率(ORR)。 (二)依據獨立放射線審查委員會(IRRC)之評估,針對中至高度風險、未曾接受治療的 mRCC 受試者,比較 nivolumab 與

				ipilimumab 併用治療相對於 sunitinib 單一藥物治療的無惡化存活期(PFS)。 (三)針對中至高度風險、未曾接受治療的 mRCC 受試者，比較 nivolumab 與 ipilimumab 併用治療相對於 sunitinib 單一藥物治療的總存活率(OS)。
終止(共 1 案)				
1	陳育民	2015-07-014B U	HM61713 Film coated tablet 200、400mg	「HM61713 Film coated tablet 200、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: HM-EMSI-202)之計畫書、受試者同意書變更及終止臺大醫院、臺北榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、柳營奇美醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version: 7.0, Date: 11 June 2018。 四、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。
其他(共 2 案)				
1	顏秀如	2018-09-E01B	急性呼吸窘迫症候群個案進行支氣管灌注臍帶間質幹細胞之恩慈療法	有關貴院申請急性呼吸窘迫症候群個案進行支氣管灌注臍帶間質幹細胞之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「支氣管灌注臍帶間質幹細胞」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比 (risk-benefit ratio)，認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者(黃○庭)施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。
2	趙毅	2018-09-E02B	晚期實體腫瘤個案進行 Varlitinib 口	有關貴院申請晚期實體腫瘤個案進行 Varlitinib 口服藥物之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再

			服藥物之恩 慈療法	三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「口服 Varlitinib 藥物」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比（risk-benefit ratio），認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該患者（徐○蓉）施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。
--	--	--	--------------	--

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Humira (Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
2	Humira (Adalimumab)	眼科部	黃德光	15vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
3	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	柯博伸	6 支	腦部淋巴瘤化 療藥物	非臨床試驗
4	Tobi Nebulizer Solution (Tobramycin)	兒童醫學 部	楊佳鳳	730 支	罕病:囊狀纖維 化症	非臨床試驗

附件四 2015-12-012B 實地訪查意見

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	邱昭華	單位	胸腔部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2015-12-012B				
計畫名稱	一項第一/二期臨床試驗，研究 CY001 與 pemetrexed 合併使用於經 platinum 與 pemetrexed 合併療法後無疾病惡化之第四期肺腺癌患者				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	相關文件均符合規定，研究個案均已完成研究，應可結案 1. 依照原 Protocol 執行研究之程序，SUSAR 及 Noncompliance 依規定通報，並予以對應處理，且追蹤評估受試者安全性 2. 本計畫已準備進行結案 3. 無疏失事件				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：如訪查意見

附件五 107 年 7 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 107 年 7 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

107 年 7 月份共計 17 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C17-009	M14-465	201702008BU	賴建志	艾伯維	效期展延
2	C16-119	B9991016	201612001AU	張牧新	輝瑞	包裝變更(注意事項)
3	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
4	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
5	C17-048	NN9535-4114	2017040088BU	陳涵翔	諾和諾德	效期展延
6	C17-074	ONO-4538-52	201705014BU	陳育民	ONO	新增標籤
7	C14-130	CLCZ696D2301	201502007BU	陳震寰	諾華	標籤變更
8	C16-033	EMR100070-005	201602005CU	陳育民	Merck	效期展延
9	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	1. 標籤變更 2. 條碼變更
10	C18-066	M16-298	201805010CU	邱昭華	艾伯維	效期展延
11	C17-082	20160275	201707001AU	劉耀中	Amgen	容量變更
12	C17-063	D419MC00004	201705016BU	邱昭華	阿斯特捷利康	封口變更
13	P-2018-02	NA	201708003A#1	黃信彰	PI 自行發起	效期展延
14	C17-065	R2810-ONC-1676	201709010AU	王鵬惠	Regeneron	1. 包裝變更 2. 標籤變更
15	C17-011	RVX222-CS-015	201701031CU	江晨恩	Resverlogix	效期展延
16	C17-114	NP39305	201801002AU	黃怡翔	羅氏	效期展延
17	C17-049	AG0315OG/GTC0140	201706007AU	趙毅	AGITG	標籤變更(地址)

備陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
師(三)藥師

藥學部陳奇偉
師(二)藥師

藥學部張豫立
主任

人體試驗委員會黃信彰
主任委員 0903
1700

現. 附閱及存查. 報 1-106. 2-104. 3-60 備查

藥學部張豫立
主任

人體試驗委員會楊懷智
師 0901
1700

人體試驗委員會羅偉銘
師 0903
1700

人體試驗委員會蔡亞分
師 0903
1700

人體試驗委員會葛 謹
師 0903
1700